



**Eur päisches
Patentamt**

**European
Patent Office**

**Office européen
des brevets**

Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterlagen stimmen mit der ursprünglich eingereichten Fassung der auf dem nächsten Blatt bezeichneten europäischen Patentanmeldung überein.

The attached documents are exact copies of the European patent application described on the following page, as originally filed.

Les documents fixés à cette attestation sont conformes à la version initialement déposée de la demande de brevet européen spécifiée à la page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

02027030.2

Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

R C van Dijk



Europäisches
Patentamt

Europ an
Patent Office

Office européen
des brevets

**Blatt 2 der Bescheinigung
Sheet 2 of the certificate
Page 2 de l'attestation**

Anmeldung Nr.:
Application no.: 02027030.2
Demande n°:

Anmeldetag:
Date of filing: 03/12/02
Date de dépôt:

Anmelder:
Applicant(s):
Demandeur(s):
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
55218 Ingelheim am Rhein
GERMANY

Bezeichnung der Erfindung:
Title of the invention:
Titre de l'invention:

Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten, hierzu geeignete Behälterpatrone, und System bestehend aus dem Apparat und der Behälterpatrone

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed / Priorité(s) revendiquée(s)

Staat: DE
State:
Pays:

Tag: 05/09/02
Date:
Date:

Aktenzeichen:
File no.
Numéro de dépôt:

DEA 10241640

Internationale Patentklassifikation:
International Patent classification:
Classification internationale des brevets:

B05B11/02, B05B11/00

Am Anmeldetag benannte Vertragsstaaten:
Contracting states designated at date of filing:
Etats contractants désignés lors du dépôt:

AT/BG/BE/CH/CY/CZ/DE/DK/EE/ES/FI/FR/GB/GR/IE/IT/LI/LU/MC/NL/

Bemerkungen:
Remarks:
Remarques:

Der Name des Anmelders lautete zum Zeitpunkt der Einreichung der Anmeldung:
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG.
Die Eintragung der geänderten Dtaen ist mit Wirkung vom 30.01.03 erfolgt.
Ursprüngliche Bezeichnung der Anmeldung: Siehe bitte Seite 1 der Beschreibung.

Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten, hierzu geeignete Behälterpatrone, und System aus dem Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten und der Behälterpatrone

Die vorliegende Erfindung betrifft einen treibgasfreien Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten, eine dazu passende Behälterpatrone zur Bevorratung der Flüssigkeit und das Ensemble aus beidem. Die Erfindung besteht ferner aus

- a) einer Vorrichtung zur Beaufschlagung von Druck auf einen Vorratsbehälter (Behälterpatrone), welche Mittel zur Aufnahme des Vorratsbehälters aufweist und
- b) dem Vorratsbehälter selbst, wobei in diesen eine Ausbringungseinrichtung, z.B. eine Düse und/oder Düseneinrichtung integriert ist.

Der erfindungsgemäße Apparat kann z.B. als nadelloser Injektor oder als Zerstäuber verwendet werden. In letztem Fall dient er zur Bereitstellung eines Aerosols aus Tröpfchen zur inhalativen Aufnahme durch den Mund- und Rachenbereich in die Lunge eines Patienten oder zur nasalen Aufnahme. Weiterhin kann der erfindungsgemäße Zerstäuber unter Zuhilfenahme eines ergänzenden Adapters auch für die Augenbehandlung eingesetzt werden.

Im Rahmen der vorliegenden Erfindung wird der Apparat auch Gerät, nadelloser Injektor, Zerstäuber oder auch Dosierinhalationsgerät genannt. Die Begriffe werden gleichrangig verwendet. Je nach Kontext wird darunter nur die Vorrichtung zur Beaufschlagung von Druck oder das Ensemble derselben mit der Behälterpatrone verstanden. Der Unterschied zwischen dem erfindungsgemäßen Zerstäuber und dem nadellosen Injektor besteht funktionell hauptsächlich in der Ausgestaltung der Ausbringungseinrichtung: Im Fall des nadellosen Injektors ist diese so konstruiert, dass daraus ein Flüssigkeitsstrahl austritt, der als solches erhalten bleibt. Im Fall des Zerstäubers ist die Ausbringungseinrichtung so konstruiert, dass daraus entweder ein Aerosol austritt und/oder wenigstens zwei aufeinander treffende Flüssigkeitsstrahlen, die durch den gegenseitigen Aufeinanderprall in ein Aerosol zerstäubt werden.

Stand der Technik

Bevorzugt dient der Vernebler als Inhalator für flüssige pharmazeutische Wirkstoffformulierungen. Letztere sind bevorzugt treibgasfrei und die pharmakologisch aktiven Bestandteile sind bevorzugt in Wasser, in Wasser-Ethanol-Gemischen oder in anderen pharmakologisch verträglichen nicht flüchtigen Flüssigkeiten gelöst oder suspendiert.

Bevorzugt handelt es sich bei den Formulierungen um Lösungen auf Wasser und/oder Wasser-Ethanol-Basis.

Derartige Formulierungen führen bei der inhalativen Applikation zu einer optimalen Wirkstoffverteilung der Wirksubstanzen in der Lunge, wenn sie mittels dafür geeigneten Inhalatoren in lungengängige Aerosole überführt werden. Eine derartige Vorrichtung zur treibgasfreien Verabreichung einer dosierten Menge eines flüssigen Arzneimittels zur inhalativen Anwendung, wird beispielsweise in der internationalen Patentanmeldung WO 91/14468 "Atomizing Device and Methods" oder auch in der WO 97/12687 ausführlich beschrieben. Auf die genannten Referenzen wird hiermit ausdrücklich Bezug genommen und die dort beschriebene Technologie wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung als „Respimat[®]-Technologie“ bezeichnet. Unter diesem Begriff wird dabei insbesondere die Technologie verstanden, die einem Gerät gemäß den Figuren 6a und 6b der WO 97/12687 und der dazugehörigen Beschreibung prinzipiell zugrunde liegt, insbesondere die Technologie zur Druckbeaufschlagung, das Sperrspannwerk und die Mittel zur Ausbringung der Flüssigkeit. Diese Inhalatoren können eine kleine Menge einer flüssigen Formulierung in der therapeutisch notwendigen Dosierung binnen weniger Sekunden in ein therapeutisch-inhalativ geeignetes Aerosol vernebeln. Diese Vernebler können bereits eine Menge von weniger als 100 Mikroliter Wirkstofflösung mit bevorzugt einem Hub zu einem Aerosol mit einer durchschnittlichen Teilchengröße von weniger als 20 Mikrometern so vernebeln, daß der inhalierbare Anteil des Aerosols bereits der therapeutisch wirksamen Menge entspricht. In diesen Verneblern mit Respimat[®]-Technologie wird eine Arzneimittellösung mittels hohen Drucks von bis zu 500/600 bar in ein lungengängiges Aerosol überführt und versprüht. In diesen Inhalatoren werden die Lösungsformulierungen in einem Reservoir gelagert. Von dort aus werden sie über ein Steigrohr in eine Druckkammer befördert und weiter über eine Düse vernebelt. Dabei ist es notwendig, daß die verwendeten Wirkstoffformulierungen eine ausreichende Lagerstabilität aufweisen und gleichzeitig so beschaffen sind, daß sie dem medizinischen Zweck entsprechend möglichst ohne weitere Manipulation, direkt appliziert werden können. Ferner dürfen sie keine Bestandteile aufweisen, die so mit dem Inhalator wechselwirken können, daß der Inhalator oder die pharmazeutische Qualität der Lösung, respektive des erzeugten Aerosols, Schaden nehmen könnte.

Die WO 01/64268 beschreibt einen nadellosen Injektor, der mit einem dem Gerät der WO 97/12687 ähnlichen Druckbeaufschlagungsmittel arbeitet.

Die EP 0918570 beschreibt einen Zerstäuber für Nasensprays, der als Kernelemente einen federbetriebenen Kolben und eine Düseneinrichtung enthält. Zwischen Kolben und Düse kann ein Behälter eingelegt werden, der bodenseitig einen Stempel aufweist und kopfseitig über eine Dichtung verschlossen ist. Diese Dichtung des Behälters wird vor dem ersten Gebrauch durch Bewegen der externen, in dem Zerstäuber integrierten Düse durch die Dichtung hindurch geöffnet.

Die beschriebenen Vernebler sind primär für den kontinuierlichen Gebrauch bestimmt, d.h. für einen Gebrauch ohne längere Unterbrechungen. Bei einer längeren zeitlichen Unterbrechung kann der Teil des Lösungsmittels der flüssigen Wirkstoffformulierung, der sich außerhalb des Reservoirs in nur kleinen Volumina in dem Pump- und/oder Druck- und/oder Sprühmechanismus befindet, verdunsten und dort zu einer Formulierung mit aufkonzentrierter Menge an Wirkstoff führen oder die Formulierung trocknet ein. In diesen Fällen, muss das Gerät vor Wiedergebrauch zunächst durch ein oder mehrfache Betätigung und Versprühen der Wirkstoffformulierung in die Luft wieder gereinigt werden.

Beschreibung der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft nun ein Gerät, welches aufbauend auf der Respirat®-Technologie, die Aufgabe hat, eine diskontinuierliche, also gelegentliche Verabreichung einer flüssigen Medikamentenformulierung mit reproduzierbarer Dosiergenauigkeit bereit zu stellen.

Eine weitere Aufgabe besteht darin, in solchen Fällen auf Reinigungsschritte zwischen den diskontinuierlichen Applikationen verzichten zu können.

Eine weitere Aufgabe besteht darin, einen Vernebler für die diskontinuierliche Verabreichung von flüssigen Arzneistoffformulierungen bereit zu stellen, in denen ein die pharmazeutische Qualität der Formulierung oder die pharmazeutische Qualität der Applikation gefährdendes Eintrocknen von Flüssigkeit im System weitgehend minimiert wird.

Eine weitere Aufgabe besteht darin, ein solches Gerät bereit zu stellen, bei dem auf den Einsatz von Konservierungstoffen Arzneistoffformulierungen gegebenenfalls verzichtet werden kann.

Eine weitere Aufgabe besteht darin, ein solches Gerät bereit zu stellen, mit dem auch Arzneistoffformulierungen vernebelt werden können, die unter Normalbedingungen (d.h. unter Luft oder Sauerstoffatmosphäre) oder bei nicht steriler Handhabung schnell an pharmazeutischer Qualität einbüßen.

Schließlich ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Abgabe einer dosierten Menge eines Arzneistoffes als ein Flüssigkeitsstrahl oder als Aerosol aus Tröpfchen durch Abgabe einer dosierten Menge des Arzneistoffs unter Druck durch Ausbringungseinrichtung zur Verfügung zu stellen, welche die vorerwähnten Nachteile der bekannten Vorrichtungen nicht aufweist.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, einen Vernebler zur Bereitstellung eines inhalierbaren Aerosols bereitzustellen.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, einen nadellosen Injektor zur Bereitstellung eines sich selbst in- oder durch die Haut eines Menschen/Tieres oder einer menschlichen, tierischen oder pflanzlichen Membran injizierenden Strahls bereitzustellen.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, einen Zerstäuber zum Aufbringen eines Aerosols auf die Augenoberfläche bereitzustellen.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, ein Gerät zum Ausbringen von pharmazeutischen Flüssigkeiten zur nadellosen Injektion, Inhalation, Vernebelung etc. bereit zu stellen, welches höchsten hygienischen Anforderungen genügt.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

Entgegen den bekannten Vorrichtungen, die als Multidosis-Inhalationsgeräte oder nadellose Injektoren so konzipiert sind, dass in der Regel ein Gerät die gesamte zur Ausbringung der Flüssigkeit vorgesehene Technik enthält und dieses Gerät mit einem Arzneistoffbehälter bestückt ist, der so viel an Arzneistoff enthält, dass dem Patienten bis zu mehreren hundert

Einzel Dosen verabreicht werden können, liegt der Erfindung ein völlig anderes erfinderisches Konzept zugrunde. Erfindungsgemäß wird nun nämlich eine Vorrichtung bereitgestellt, bei der die zur Ausbringung der Flüssigkeit erforderliche Technik in zwei Teilaspekte zerlegt wird: Erfindungsgemäß werden die zur Ausbringung der Flüssigkeit notwendige Technik und die dafür notwendigen Bauelemente auf wenigstens zwei konstruktive getrennte Bauteile aufgeteilt. Zum einen einem Bauteil, welches die zur Bevorratung des Arzneimittels notwendigen Elemente und die mit dem Arzneimittel in unmittelbarer Berührung kommenden Elemente stellt und einem zweiten Bauteil, das die Elemente enthält, welche die Energie für den Ausbringungsprozess bereit stellen.

Erfindungsgemäß wird damit eine Vorrichtung zum Ausbringen einer Flüssigkeit geschaffen, und ein Vorratsbehälter, bevorzugt in Form einer Behälterpatrone, mit einer daran integrierten oder mit diesem Behälter fest verbundenen Ausbringungseinrichtung als integralem Bestandteil, wobei der Vorratsbehälter wie eine Patrone in die Vorrichtung zum Ausbringen der Flüssigkeit eingesetzt wird.

Die Vorrichtung enthält dabei:

- a) Mittel zum Einführen und Herausnehmen der den Arzneistoff enthaltenden Behälterpatrone in bzw. aus dem Inneren der Vorrichtung und
- b) Mittel zum Ausüben von Druck auf die Behälterpatrone.

Diese Vorrichtung wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung auch Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung oder Gerät genannt.

Diese Vorrichtung ist wiederverwendbar, d.h. sie ist auf eine Vielzahl von Einzelbetätigungen ausgelegt und dient im wesentlichen dazu, die Behälterpatrone samt Ausbringungseinrichtung aufzunehmen und einen Mechanismus zum Beaufschlagen von Druck auf den Behälter bzw. der Flüssigkeit in seinem Inneren bereitzustellen und damit die Zerstäubung des Fluids zu ermöglichen.

Die erfindungsgemäße Behälterpatrone selbst enthält neben der integrierten Ausbringungseinrichtung Mittel zur Weitergabe des durch die Vorrichtung erzeugten Drucks auf die Flüssigkeit in seinem Inneren, um druckbeaufschlagte Flüssigkeit der Ausbringungseinrichtung zuzuführen.

Der Behälter wird im Rahmen dieser Erfindungsbeschreibung auch Vorratsbehälter, Behälterpatrone oder nur Patrone genannt.

Damit enthält die Behälterpatrone das Arzneimittel und die Elemente der Zerstäubungstechnik, die mit dem Arzneimittel in Berührung kommen können. Die Behälterpatrone stellt dabei die eigentliche Ausbringungseinrichtung und kann beispielsweise als wegwerfbarer Behälter, z.B. als Einwegbehälter ausgebildet sein.

Wie bereits ausgeführt, handelt es sich bei der Flüssigkeit bevorzugt um eine pharmazeutisch applizierbare Formulierung, z.B. in Form von Lösungen oder Suspensionen eines Arzneistoffes.

Durch die erfindungsgemäße Trennung des Ausbringungsvorgangs in eine Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung und in eine andere von der ersten Vorrichtung getrennten Einrichtung mit der Düse zur Ausbringung der Flüssigkeit werden die der Erfindung zugrunde liegenden Aufgaben erfüllt. Dadurch wird beispielsweise gewährleistet, dass selbst wenn die Vorrichtung über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, der Patient bei der einmaligen Applikation die für die Therapie erforderliche Menge an Arzneistoff erhält, da mit jeder Applikation eine neue Behälterpatrone in der Vorrichtung zur Bereitstellung der Druckbeaufschlagung verwendet werden kann.

Die Tatsache, dass die Behälterpatronen dergestalt sein können, dass sie nur eine einzige Dosis aufnehmen, d.h. nur eine einzige Applikation möglich ist bzw. die Menge und Arzneimittel nur für wenige Dosierungen ausreicht, erlaubt es konservierungsmittelfreie Arzneimittel einzusetzen. Dies hat nicht nur eine geringe Belastung des Patienten mit antimikrobiell wirksamen Substanzen zur Folge, sondern noch einen weitergehenden Aspekt: Grundsätzlich sind einige Arzneistoffe (wie z. B. Peptide) nicht verträglich mit zur Inhalation zugelassenen Konservierungsmitteln. Die mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung realisierbare Konservierungsmittelfreiheit gestattet daher, Arzneistoffe, die aufgrund der Unverträglichkeit mit Konservierungsmitteln bislang nicht formulierbar waren, überhaupt verfügbar zu machen.

Beschreibung der Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung

Wie eingangs geschildert baut der wiederverwertbare Teil der Erfindung, nämlich die Vorrichtung mit a) Mittel zum Einführen und Herausnehmen der den Arzneistoff enthaltenden Behälterpatrone in bzw. aus dem Inneren der Vorrichtung und b) Mittel zum

Ausüben von Druck auf die Behälterpatrone auf der Respinat[®]-Technologie auf, bevorzugt auf dem Prinzip eines Gerätes, das dem durch die WO 97/12687 und deren Figuren 6 offenbarten Gerätes, zugrunde liegt.

Bevorzugt ist diese Vorrichtung von zylinderähnlicher Form und weist eine handliche Größe von weniger als 9 bis 15 cm in der Länge und 2 bis 4 cm in der Breite auf, so dass sie vom Patienten jederzeit mitgeführt werden kann.

Sie weist ein bodenseitiges Ende und gegenüberliegend ein kopfseitiges Ende auf. Das kopfseitige Ende weist nach oben hin, d.h. in der zum Bodenbereich entgegengesetzten Richtung, eine Öffnung auf, durch die die auszubringende Flüssigkeit aus dem Gerät austritt.

Bevorzugt besteht die Vorrichtung aus wenigstens drei Gehäuseabschnitten, einem bodenseitigen Gehäuseunterabschnitt, einem Gehäusemittelabschnitt und einem kopfseitigen Gehäuseoberabschnitt. Sofern die beiden Abschnitte Gehäusemittelabschnitt und Gehäuseoberabschnitt eine konstruktive Einheit bilden oder im Kontext nicht zwischen den beiden Abschnitten differenziert werden muss, werden beide Abschnitte als oberer Gehäuseabschnitt zusammengefasst. Ggf. kann der nach oben hin offene Gehäuseoberabschnitt durch einen Deckel oder eine Kappe verschlossen werden. Dieser Deckel/Kappe kann integraler Bestandteil desselben sein oder ein davon separiertes Element darstellen.

Der Gehäuseoberabschnitt ist bevorzugt drehbar oder klappbar mit dem Gehäusemittelabschnitt verbunden.

Der Gehäuseunterabschnitt kann auf den Gehäusemittelabschnitt in axialer Richtung aufgesteckt oder mit ihm verbunden werden.

Bevorzugt beinhaltet der Gehäusemittelabschnitt eine Feder, die über eine Drehbewegung des Gehäuseunterabschnitts gegen den Gehäusemittelabschnitt gespannt wird.

Der Gehäuseoberabschnitt dient zur Aufnahme des Behälters und weist entsprechende Mittel auf.

Der Gehäuseoberabschnitt weist parallel zur Längsachse des Geräts (= vertikale Richtung) eine durchgehende, bevorzugt röhrenförmige, d.h. zylindrische Bohrung auf. Dadurch wird ein gegebenenfalls zylinderartiger Hohlraum ausgebildet, der nach zwei Seiten hin offen ist. Dieser Hohlraum ist zur Aufnahme der Behälterpatrone ausgebildet und wird im Rahmen dieser Beschreibung auch Behälteraufnahmekammer oder kurz Aufnahmekammer genannt. Alternativ wird sie als Gehäuseöffnung bezeichnet. Die beiden Öffnungen liegen einander gegenüber, wobei eine zum Boden des Geräts zeigt und im geschlossenen Zustand des Geräts die Decke des Gehäusemitteabschnitts berührt. Die andere Öffnung weist zum Kopfteil und mündet bevorzugt in einen nach oben hin ebenfalls offenen, geraden und rohrförmigen Vorsprung, der auf der Kopfseite des Gehäuseoberabschnitts ausgebildet ist und dessen Höhenachse bevorzugt ebenfalls parallel zur Längsachse des Geräts ausgebildet ist. D.h. die auf der Öffnungsebene des Rohrs stehende Senkrechte liegt parallel zur Längsachse des Geräts. Dieser Vorsprung kann ein Mundstück für einen Inhalator, ein Adapter für eine Augendusche oder dergleichen sein, oder eine solche Einrichtung kann mit dem Vorsprung verbunden werden. Ein solcher Adapter für eine Augendusche wird in der PCT/EP0207038 beschrieben, auf die hiermit ausdrücklich Bezug genommen wird. Ein Mundstück wird beispielsweise in den Figuren 6 a/b der WO 97/12687 beschrieben, auf die hiermit auch in diesem Zusammenhang ausdrücklich verwiesen wird.

Durch die kopfseitige Öffnung der Aufnahmekammer kann ein aus der Behälterpatrone austretendes Aerosol durch den rohrförmigen Vorsprung hindurch aus dem Gerät austreten. Bevorzugt passt die Behälterpatrone genau in die Aufnahmekammer.

In einer Ausführungsform kann in dem oberen Gehäuseabschnitt oder an dem oberen Gehäuseabschnitt ein Transportmittel ausgebildet oder befestigt sein, insbesondere ein Schlitten bzw. ein Transportschlitten, in das die Behälterpatrone eingelegt wird und das dann die Behälterpatrone in ihre Endposition in der Aufnahmekammer überführt.

Der Innenraum der Aufnahmekammer ist bevorzugt dergestalt, dass die Behälterpatrone ein oder mehrere manuell hineingeschoben und wieder herausgenommen werden kann, aber die Behälterpatrone im Innenraum selbst keine oder annähernd keine Querbewegung ausführen kann. Bei einer flaschenähnlichen Behälterpatrone, d.h. einem Behälter mit Bauch-, Schulter- und Kopfbereich, kann der Innenraum der Aufnahmekammer

auch komplementär dazu ausgebildet sein, d.h. diese Flaschenform wird als negative Form nachgebildet.

In einer weiteren Ausführung der Erfindung kann vorgesehen sein, dass ein Teil der oberen Gehäusewand Bestandteil eines entfernbar Griffstücks ist, welches mit einer Halterung zur Aufnahme eines Behälters vorgesehen ist. Durch das Entfernen eines Teils der Gehäusewand entsteht auf diese Weise eine Öffnung, durch die der Behälter in das Innere der Vorrichtung eingebracht werden kann. Dieser herausnehmbare Teil der Gehäusewand ist mit einer geeigneten Halterung versehen, mit welcher eine exakte Positionierung des Behälters in seine Sollposition besonders leicht und schnell möglich ist.

In anderen Ausführungsformen, bei denen der Gehäusemittelabschnitt und der Gehäuseoberabschnitt ebenfalls untrennbar miteinander verbunden sein können und so eine konstruktive Einheit darstellen, kann die Behälterpatrone nur vom kopfseitigen Ende der Aufnahmekammer in diese eingebracht werden. Auch in diesem Fall ist es so, dass das bodenseitige Ende der Behälterpatrone zum bodenseitigen Ende der Aufnahmekammer weist. In einem solchen Fall können wieder entsprechende Arretierungsmittel und Führungsmittel ausgebildet sein, analog den an anderer Stelle aufgeführten. In dieser Ausführungsform muss gewährleistet sein, dass der Behälter kurzzeitig fest mit der Aufnahmekammer verbunden ist, damit der Behälter bei Druckbeaufschlagung nicht aus der Aufnahmekammer herausgeschleudert wird. In diesem Fall kann die Behälterpatrone z.B. ein Außengewinde tragen und die Aufnahmekammer ein komplementäres Innengewinde. Ein solcher Verschluss kann auch als Bajonettverschluss, als ein oder mehrere Greifarm(e), eine ein oder mehrere Halterung(en) etc. ausgebildet sein.

Der Gehäuseoberabschnitt kann in einigen Ausführungsformen, die kein solches Transportmittel für den Behälter aufweisen, zumindest partiell lösbar mit dem Gehäusemittelabschnitt verbunden sein. In einem solchen Falls sind die beiden Abschnitte auf jeden Fall so miteinander verbunden, dass der Gehäuseoberabschnitt so vom Gehäusemittelabschnitt entfernt werden kann, dass die bodenseitige Öffnung der Aufnahmekammer zugänglich ist. Gleichzeitig weist das Gerät Verschlussmittel auf, die dafür sorgen, dass dieser Öffnungsmechanismus nur bewusst vom Nutzer des Geräts ausgeführt werden kann und ein zufälliges Öffnen während der Benutzung des Geräts nicht möglich ist.

Es kann vorgesehen sein, dass zur Einbringung des Behälters der Gehäuseoberabschnitt um den Gehäusemittelabschnitt exzentrisch drehbar oder klappbar geschwenkt wird. Durch die schwenkbare Ausführung unter Zuhilfenahme z. B. eines Scharniers oder Drehgelenks öffnet sich die Gesamtvorrichtung und ist das Innere der Vorrichtung zugänglich, so dass die Behälterpatrone in die bodenseitige Öffnung der Aufnahmekammer im Innenbereich der Vorrichtung eingebracht werden kann. Der Vorteil dieser Ausführungsform besteht darin, dass das Scharnier oder das Drehgelenk die Funktionsweise des Mechanismus gut visualisiert und das Öffnen somit selbsterklärend ist. Aufgrund der klaren Bedienzonen wird ein sich in der Aufnahmekammer befindlicher Eindosisbehälter nach dem Öffnen sofort sichtbar und die Art und Weise, wie die Behälterpatrone ausgetauscht werden muss, ist offensichtlich.

In all diesen Fällen mit einem gegenüber dem Gehäusemittelabschnitt beweglichen Gehäuseoberabschnitt kann die bodenseitige Öffnung der Aufnahmekammer für den Behälter in der Auflagefläche von Gehäuseoberabschnitt und Gehäusemittelabschnitt liegen bzw. den Gehäusemittelabschnitt berühren oder fast berühren.

Der Öffnungsmechanismus kann dergestalt sein, dass der Gehäuseoberabschnitt an der Außenseite über ein exzentrisches Drehgelenk mit dem Gehäusemittelabschnitt verbunden ist. Dadurch wird eine Drehbewegung des Gehäuseoberabschnitts in der durch die Längsachse des Geräts definierten Querebene möglich, d.h. einer horizontale Drehbewegung, bei der die Achse zwischen bodenseitigem Ende des Gehäuseoberabschnitts und seinem kopfseitigen Ende stets parallel oder annähernd parallel zur Längsachse des Geräts ausgerichtet bleibt.

Es kann auch vorgesehen sein, dass der Gehäuseoberabschnitt als Schwenklappe ausgebildet ist. Die Schwenklappe umfasst hierbei z.B. ein Scharnier, das bevorzugt am Boden des Gehäuseoberabschnitt angeordnet ist, so dass auf diese Weise ein Teil der Gesamtvorrichtung herausgeschwenkt werden kann. Der vertikale Schwenkmechanismus oder die horizontale Drehbewegung, zum Beispiel ein Scharnier oder eine Drehachse, hat hierbei den Vorzug, dass die zueinander schwenkbaren Bestandteile der Vorrichtung nicht lösbar getrennt werden können und somit kein Teil verloren gehen kann.

In einem solchen Fall, kann der Gehäuseoberabschnitt vom Gehäusemittelabschnitt weggeklappt werden, d.h. die Achse zwischen bodenseitigem Ende des Gehäuseoberabschnitts wird so bewegt, als würde sie auf den Kopf gestellt.

Der Hohlraum der Aufnahmekammer ist in derartigen Ausführungsformen derart, dass darin der Behälter beispielsweise nur von der bodenseitigen Öffnung kommend wie eine Patrone in einen Gewehrlauf eingeschoben werden kann. In diesem Fall ist der Bereich der Behälterpatrone mit der Ausbringungseinrichtung - welche ggf. eine Zerstäubungseinrichtung, im Idealfall eine Düse darstellt - in Richtung der kopfseitigen Öffnung ausgerichtet und der Bodenbereich der Behälterpatrone zeigt in Richtung des Gehäuseunterabschnitts. Die kopfseitige Zerstäubereinrichtung der Behälterpatrone kann dabei noch innerhalb der Behälteraufnahmekammer liegen, mit der Aufnahmekammer abschließen oder durch die kopfseitige Öffnung hinausragen. Der analoge Fall gilt für das bodenseitige Ende der Behälterpatrone. Bevorzugt schließt der Boden der Behälterpatrone plan mit der bodenseitigen Öffnung der Aufnahmekammer ab.

Die Aufnahmekammer weist ferner Mittel auf, die gewährleisten, dass der Behälter in diesem Fall nur bodenseitig eingeschoben werden kann und gegebenenfalls weitere Mittel, die verhindern, dass der Behälter ganz durch die Aufnahmekammer hindurch geschoben werden kann. Diese Mittel können aus Führungsschienen, Führungsrillen oder Führungseinkerbungen entlang der vertikalen Achse der Kammer bestehen, aus Anschlägen und ähnlichem. Der Behälter weist dann dazu konträre Mittel auf. Beispielsweise kann die bodenseitige Öffnung der Aufnahmekammer z.B. im Anfangsbereich eine oder mehrere Aussparungen aufweisen und der Behälter weist bodenseitig entsprechende Erhebungen auf, die in die Aussparungen passen. Auch kann an der bodenseitigen Öffnung der Aufnahmekammer z.B. eine Aussparung in Form eines umlaufenden Rings ausgebildet sein. Im Längsschnitt hat damit der Hohlraum der Aufnahmekammer eine T-förmige Gestalt. Der Behälter kann dann genau komplementär dazu ausgebildet sein, also im Längsschnitt ebenfalls T-förmig, wobei der „T-Balken“ den Boden des Behälters bildet. In diesem Fall kann der Behälter bodenseitig einen Ring aufweisen, der den Außenmantel so verdickt, dass er in den Bereich der Aussparung passt, aber nicht mehr in den Bereich mit dem kleineren Querschnitt der Aufnahmekammer. Auch kann an kopfseitigen Ende der Aufnahmekammer ein Anschlag ausgebildet sein, der dafür sorgt, dass z.B. der Behälter nicht gänzlich durch diese Öffnung hindurch geschoben werden kann. Der Anschlag, z.B. in Form einer sich verjüngenden Öffnung oder einer nach innen ausgebildeten umlaufenden Kante, kann so ausgebildet sein, dass das Kopfende des Behälters oder im Fall eines flaschenförmigen Behälters dessen Schulter an dem Anschlag anstößt. Da erfindungsgemäß die Ausbringungseinrichtung bevorzugt das Kopfende der

Behälterpatrone bildet, d.h. im Fall einer flaschenähnlichen Behälterpatrone der Flaschenhals, kann ein solcher Anschlag dazu führen, dass die Ausbringungseinrichtung von dem Anschlag gehalten wird oder aber die Behälterpatrone wird unterhalb der Ausbringungseinrichtung im Schulterbereich gehalten und die Ausbringungseinrichtung selbst ragt durch die Öffnung in den röhrenförmigen Vorsprung.

Eine bevorzugte Ausführungsform weist für den Gehäuseoberabschnitt als weiteres Bauelement eine schwenkbare und arretierbare Schutzkappe auf, die zumindest den röhrenförmigen Vorsprung und damit die kopfseitige Öffnung der Aufnahmekammer oder den oberen Deckenbereich bedeckt. Damit wird gewährleistet, dass die weiter innenliegenden Bereiche der Vorrichtung geschützt werden. Dies ist insbesondere wichtig, wenn das Gerät in der Hosentasche oder einer Handtasche aufbewahrt wird. Damit die Schutzkappe nicht selbst ungewollt aus ihrer arretierten Stellung gelangt, kann vorgesehen sein, dass die Schutzkappe über einen zungenförmigen Abschnitt verfügt, welcher in einer zungenförmigen Ausnehmung des Gehäuses einrastbar ist. Diese Schutzkappe kann so ausgebildet sein, dass sie im geschlossenen Zustand den Auslöseknopf des Geräts, welcher im Gehäusemittelabschnitt ausgebildet ist, überdeckt und dadurch ein ungewolltes Auslösen verhindert.

Der Gehäusemittelabschnitt beherbergt einen Energiespeicher zur Erzeugung von Druck auf den Behälter und ein bewegliches Element, das durch Freisetzen der gespeicherten Energie bewegt wird und dadurch direkt oder indirekt Druck auf die Behälterpatrone ausübt bzw. auf die in seinem Inneren befindliche Flüssigkeit.

Bevorzugt handelt es sich bei dem Energiespeicher um ein elastisches Element, beispielsweise eine Druckfeder. Die Druckbeaufschlagung kann aber auch mittels anderer Elemente beispielsweise eines Motors bewerkstelligt werden.

Im Fall einer Druckfeder als Energiespeicher kann diese in einem Druckfedergehäuse angeordnet sein, welches sich zumindest teilweise in dem Gehäusemittelabschnitt befindet und gegebenenfalls mit diesem über Schnappverschlüsse verbunden ist. Bevorzugt ragt zumindest ein Teil des Druckfedergehäuses bodenseitig aus dem Gehäusemittelabschnitt heraus, d.h. das Druckfedergehäuse ist länger als der Gehäusemittelabschnitt. In diesem Fall kann das Druckfedergehäuse oder ein Teil davon mittels eines Drehlagers drehbar gelagert sein, um über eine Drehbewegung und ein Sperrspannwerk die Druckfeder zu spannen. Durch einen Auslösemechanismus kann die Druckfeder dann wieder entspannt werden.

Das bewegliche Element kann ein Kolben (Druckkolben) sein, der durch die Druckfederbewegung selbst bewegt wird. Dabei wird er durch die Entspannung der Druckfeder in Richtung des Behälterbodens geschossen und übt dadurch Druck auf den Behälter aus.

Der Druckkolben kann über einen Abtriebsflansch, mit der Druckfeder in Verbindung stehen, wobei er in diesem Fall fest mit dem Abtriebsflansch verbunden ist. Der Druckkolben wird bevorzugt über eine Bohrung im ansonsten verschlossenen Deckenbereich des Gehäusemittelabschnitts geführt. Ggf. kann der kopfseitige Teil des Druckkolbens dabei in einem zylinderförmigen Element (Führungszyylinder) geführt werden, welches im Deckenbereich des Gehäusemittelabschnitts ausgebildet ist. Im gespannten Zustand der Druckfeder befindet sich der Druckkolben vollständig im Gehäusemittelabschnitt. Im entspannten Zustand befindet sich das obere Ende des Druckkolbens im Gehäuseoberabschnitt und durchdringt eine dort befindliche Behälterpatrone. Der Druckkolben hat dabei einen vertikalen Bewegungsspielraum von bis zu einigen Zentimetern, bevorzugt weniger als 2 cm, besonders bevorzugt zwischen 0,1 und 1,5 cm.

Der Druckkolben kann als Hohl- oder Vollkolben ausgebildet sein und übt nach Aktivierung hohen Druck auf den Behälter aus

Das Sperrspannwerk enthält die besagte Druckfeder, bevorzugt eine zylindrische schraubenförmige Druckfeder, als Speicher für die mechanische Energie. Das Sperrspannwerk weist bevorzugt eine vertikale Längsachse auf. Im folgenden wird eine Ausführungsform des Sperrspannwerks beschrieben. Die Druckfeder wirkt auf einen Abtriebsflansch als Sprungstück, dessen Bewegung durch die Position eines Sperrglieds bestimmt wird. Der Weg des Abtriebsflansches wird durch einen oberen und einen unteren Anschlag präzise begrenzt. Die Druckfeder wird bevorzugt über ein kraftübersetzendes Getriebe, z.B. ein Schraubschubgetriebe, durch ein äußeres Drehmoment gespannt, das beim Drehen des Gehäusemittelabschnitts gegen das Druckfedergehäuse im Gehäuseunterabschnitt erzeugt wird. In diesem Fall enthalten der Gehäusemittelabschnitt und der Abtriebsflansch ein ein- oder mehrgängiges Keilgetriebe.

Der Abtriebsflansch wird gegen die Kraft der Druckfeder in das Druckfedergehäuse gepresst.

Über ein Sperrglied kann die Druckfeder im gespannten Zustand gehalten werden.

Dieses Sperrglied weist einrückende Sperrflächen auf und ist ringförmig um den Abtriebsflansch angeordnet. Es besteht z.B. aus einem Ring aus Kunststoff oder aus Metall. Der Ring ist in einer Ebene senkrecht zur Zerstäuberachse angeordnet und ist in dieser Ebene beweglich gelagert. Nach dem Spannen der Druckfeder schieben sich die Sperrflächen des Sperrgliedes in den Weg des Abtriebsflansches und verhindern das Entspannen der Druckfeder. Das Sperrglied wird mittels einer Taste ausgelöst (Auslösetaste), die ebenfalls am Gehäusemittelabschnitt ausgebildet ist. Dieser Auslassvorgang kann durch Drücken der Taste bewirkt werden. Die Auslösetaste ist mit dem Sperrglied verbunden oder gekoppelt. Zum Auslösen wird die Auslösetaste parallel zur Ringebeine, und zwar bevorzugt in den Zerstäuber hinein, verschoben; dabei wird sich der Ring in der Ringebeine bewegen. Konstruktive Details des Sperrspannwerkes sind in der WO 97/20590 beschrieben, bezüglich des Sperrmechanismus wird auf die Figuren 3 folgend dieser Patentanmeldung verwiesen. Alternativ dazu kann der Ring radial elastisch verformbar sein. In diesem Fall wird der Ring verformt, wenn die Auslösetaste zum Auslösen bewegt wird. Eine Bewegung des Ringes in der Ringebeine ist dabei nicht notwendig.

Am Gehäuseoberabschnitt und/oder Gehäusemittelabschnitt können Mittel ausgebildet sein, welche die beiden Abschnitte so lösbar miteinander verbinden, dass ein Trennen, Aufklappen etc. der beiden Abschnitte während der Druckauslösung nicht möglich ist.

In solchen Fällen ist der Gehäusemittelabschnitt mit dem Gehäuseoberabschnitt über einen Verschluss verbunden, der verhindert, dass sich der Gehäuseoberabschnitt nicht unbeabsichtigt öffnet.

Zu diesem Zweck kann der Gehäusemittelabschnitt Mittel zum Blockieren (Blockierrmittel) des Auslösemechanismus aufweisen, die Verhindern, dass die Druckbeaufschlagung ausgelöst werden kann, wenn das Gerät geöffnet ist, d.h. solange der Gehäuseoberabschnitt nicht fest mit dem Gehäusemittelabschnitt verbunden ist.

Außerdem kann der Gehäusemittelabschnitt Mittel aufweisen, die Verhindern, dass das Gerät geöffnet werden kann (der Gehäuseoberabschnitt geöffnet werden kann), solange die Druckfeder entspannt ist, und damit der Kolben den Gehäuseoberabschnitt hineinragt (Verschlussarretierrmittel).

Eine bevorzugte Ausführungsform weist sowohl Blockiermittel auf als auch Verschlussarretiermittel.

Bevorzugt sind die Blockiermittel derart, dass sie die Bewegung des Sperrgliedes (s. Sperrspannwerk) in die Richtung verhindern, in die das Sperrglied gedrückt wird, um die Druckfeder zu entspannen. Ein solches Mittel kann ein federgelagerter Sperrbolzen sein, der aus horizontaler Ebene vom Druckknopf aus gesehen vertikal hinter dem Sperrglied liegt. Im geöffneten Zustand eines z.B. klappbaren Gehäuseoberabschnitts drückt eine Feder den Sperrbolzen etwas nach oben aus dem Gehäusemittelteil heraus. Im geschlossenen Zustand drückt der Gehäuseoberabschnitt den Sperrbolzen gegen die Feder zurück in die Ausgangsposition. Der Sperrbolzen kann zylindrisch, quadratisch und dergleichen sein und ist entweder so gestaltet oder so geführt, dass der Sperrbolzen die zum Auslösen notwendige Horizontalbewegung des Sperrglieds verhindert wenn das Gerät geöffnet ist und das Sperrglied frei gibt, wenn das Gerät geschlossen ist. Z.B. kann der Sperrbolzen Aussparungen aufweisen, die im geschlossenen Zustand des Geräts den Weg des Sperrglieds zum Entspannen der Druckfeder freigeben.

Der Sperrbolzen kann in Alternativausführungen auch die Auslösetaste so arretieren, dass diese nur eingedrückt werden kann, wenn das Gerät geschlossen ist.

Analoge Blockiermittel können für Ausführungsformen des Geräts ausgebildet sein, bei denen der Gehäuseoberabschnitt exzentrisch drehbar gegenüber dem Gehäusemittelabschnitt gelagert ist.

In diesen Fällen wird der Sperrbolzen über die Drehbewegung zurück in seine Ausgangsposition gedrückt, und gibt so den Weg für das Sperrglied oder die Auslösetaste frei.

Das Verschlussarretiermittel ist bevorzugt mit dem Verschluss zwischen Gehäuseoberabschnitt und Gehäusemittelabschnitt gekoppelt. Es verhindert, dass der Gehäuseoberabschnitt geöffnet werden kann, solange der Druckkolben in den Gehäuseoberabschnitt hinragt, also die Druckfeder entspannt ist. Es kontrolliert dann die Freigabe der Verschlusstaste.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Verschlussmechanismus über eine eindrückbare Verschlusstaste bedienbar. Diese Verschlusstaste ist mit einem Arretierbolzen

gekoppelt, der horizontal oder zumindest windschief zur Längsachse des Druckkolbens gelagert ist. Dieser Arretierbolzen kann gegen eine Feder gelagert sein. Im gespannten Zustand der Druckfeder, kann der Arretierbolzen oberhalb des Druckkolbens in dessen Führungskanal geschoben werden und gibt in dieser Stellung die Verschlussaste soweit frei, dass der Verschlussmechanismus geöffnet werden kann.

In Alternativausführungen kann der Druckkolben selbst Einrichtungen, wie Vorsprünge etc. aufweisen gegen die der Arretierbolzen drückt oder auf denen er zu liegen kommt, solange der Druckkolben in den Gehäuseoberabschnitt hineinragt. Dadurch wird die Freigabebewegung des Arretierbolzens solange verhindert, solange der Druckkolben nicht gänzlich in das Gehäusemitteabschnitt versenkt ist.

Der Gehäuseunterabschnitt befindet sich unterhalb des Gehäusemitteabschnitts. Er wird in bevorzugten Ausführungsformen axial über das Druckfedergehäuse geschoben bis sich der Gehäuseunterabschnitt und der Gehäusemitteabschnitt berühren, während das Druckfedergehäuse sich innerhalb des dadurch gebildeten Raums befindet. Der Gehäuseunterabschnitt wird dabei über eine lösbare Verbindung, z.B. eine Steckverbindung oder unlösbare Verbindung mit dem Druckfedergehäuse verbunden.

Beim Betätigen des Geräts wird der Gehäusemitteabschnitt gegen den Gehäuseunterabschnitt gedreht, wobei der Gehäuseunterabschnitt das Druckfedergehäuse mitnimmt. Dabei wird die Druckfeder über das Schraubschubgetriebe zusammengedrückt und gespannt, und das Sperrwerk rastet selbsttätig ein. Der Drehwinkel ist bevorzugt ein ganz-zahliger Bruchteil von 360 Grad, z.B. 180 Grad. Gleichzeitig mit dem Spannen der Druckfeder wird das Abtriebsteil im Gehäusemitteabschnitt um einen vorgegebenen Weg verschoben und der Druckkolben geführt vom Zylinder im Deckenbereich des Gehäusemitteabschnitts zurückgezogen. Weitere konstruktive Details sind in den PCT-Anmeldungen WO 97/12683 und WO 97/20590 offenbart, auf die hiermit inhaltlich Bezug genommen wird.

Beschreibung der Behälterpatrone

Bei der Behälterpatrone handelt es sich um einen formstabilen Behälter, der durch manuellen Druck nicht verformt werden kann, d.h. er ist weder entlang der Längsachse noch seiner Querachse plastisch verformbar. Bevorzugt ist der Kolben so ausgelegt, dass er formstabil ist

gegenüber einem Druckunterschied von Innen nach Außen von 49 bis 599 bar, bevorzugt von 149 bis 299 bar.

Wie bereits ausgeführt ist der Behälter bzw. die Bindosiskartusche als wegwerfbarer Teil fest mit einer Einrichtung zum Ausbringen einer Flüssigkeit, beispielsweise mit einer Düse, verbunden. D.h. diese Einrichtung ist integraler Bestandteil des Behälters. Damit benötigt die Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung (das Gerät) keine eigene Ausbringungseinrichtung mehr, so dass diese Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung als solches gegenüber den aus dem Stand der Technik bekannten Geräten der Marke Respinat® baulich vereinfacht wird.

Die Behälterpatrone ist bevorzugt von zylinderähnlicher oder flaschenähnlicher Gestalt. Die Gestalt des Behälters kann auch patronenförmig sein oder der Gestalt einer Inhalationskapsel nachgebildet sein. Die äußere Gestalt des Behälters muss dabei kein getreues Abbild eines Zylinders, einer Flasche, Patrone oder Inhalationskapsel sein, bevorzugte Ausführungsformen ähneln jedoch einem der Gegenstände. Die Gestalt einer Inhalationskapsel kann den Figuren der EP 1100474 entnommen werden, auf die hiermit Bezug genommen wird. Solche Kapseln können als zylinderähnliche Gebilde mit zwei halbkreisförmigen Enden beschrieben werden. Die Behälterpatrone weist ein bodenseitiges und ein kopfseitiges Ende auf, wobei das bodenseitige Ende zum bodenseitigen Ende der Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung zeigt, wenn der Behälter in dieses Gerät eingesetzt ist. Entsprechend weist das kopfseitige Ende der Behälterpatrone zum kopfseitigen Ende der Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung.

Bevorzugt handelt es sich bei der Behälterpatrone um einen Ein-Dosis-Behälter oder eine Ein-Dosis-Kartusche. Dieser Behälter weist einen hohlen Zylinder zur Aufnahme des Fluids auf (Vorratszylinder), die eigentliche Vorratskammer, die im Gebrauch auch als Druckkammer fungiert. In dem Vorratszylinder kann sich bodenseitig ein verschiebbar angeordnetes Element (verschiebbarer Behälterstempel, z. B. in Form eines Kolbens (Behälterkolben) oder bevorzugt einer Kugel (Behälterkugel)) befinden, welches das Fluid nach außen abdichtet. Am kopfseitigen Ende des Behälters ist die Einrichtung zum Ausbringen der Flüssigkeit angeordnet. Dabei sind der verschiebbar angeordnete Behälterstempel, die Vorratskammer und die Ausbringungseinrichtung so in Reihe angeordnet, dass eine Flüssigkeit, die sich in dem Vorratszylinder, d.h. in der Vorratskammer, befindet durch die Ausbringungseinrichtung gepresst wird, wenn der Behälterstempel durch eine von Außen einwirkende Kraft in die Vorratskammer hinein gedrückt wird. Bei Gebrauch handelt es sich bei der von Außen

einwirkenden Kraft um die Kraft, die durch den Druckkolben auf den Behälterstempel ausgeübt wird. Im Fall von einer Arzneistofflösung bzw. -suspension als bevorratete Flüssigkeit wird diese der Zerstäubungseinrichtung, beispielsweise einer Zerstäuberdüse zugeführt, welche ihrerseits für die Zerstäubung des Arzneistoffes Sorge trägt.

Die Ausbringungseinrichtung kann eine Zerstäubungseinrichtung sein.

Gegebenenfalls können die bodenseitige Öffnung und die kopfseitige Öffnung des Vorratszylinders eine Versiegelung oder mehrere Versiegelungen aufweisen.

Die Versiegelung der bodenseitigen Öffnung kann dabei entweder bodenseitig vom Behälterstempel angeordnet sein oder in kopfseitiger Richtung. Bevorzugt dichtet der Behälterstempel selbst die bodenseitige Öffnung ab. Ggf. wird eine Versiegelungsfolie bodenseitig auf die bodenseitige Öffnung aufgebracht.

Die Versiegelung des kopfseitigen Endes kann ebenfalls in bodenseitiger Richtung, d.h. vor der Ausbringungseinrichtung angeordnet sein oder danach, also kopfseitig. Bevorzugt ist sie kopfseitig angeordnet, d.h. die Öffnung oder die Öffnungen der Ausbringungseinrichtung ist (sind) versiegelt, z.B. durch eine manuell ablösbare Siegel folie.

Bevorzugt wird vorgesehn, dass der Vorratszylinder innerhalb des Behälters zur Bevorratung ein Volumen von maximal 1 ml aufweist, bevorzugt sind Volumina von maximal 100 Mikrolitern, z.B. für die Augenbehandlung, besonders bevorzugt sind Volumina von weniger als 50 Mikrolitern. Für die nasale Anwendung können Volumina von bis zu 30 Mikrolitern bevorzugt sein und für die pulmonal-inhalative Anwendung sind am stärksten bevorzugt Volumina von bis zu 15 – 20 Mikrolitern. Diese Arzneistoffmenge ist ausreichend für die Verabreichung einer einzelnen Dosis und vermeidet wunschgemäß den Einsatz eines Konservierungsmittels.

In einer bevorzugten Ausführungsform weist der Vorratszylinder über die gesamte Längsachse einen gleichbleibenden Innendurchmesser auf. Die bodenseitigen und kopfseitigen Öffnungen befinden sich senkrecht zur Längsachse an der Oberseite bzw. der Unterseite des Vorratszylinders. Beide Öffnungen erstrecken sich über den gesamten Durchmesser des Vorratszylinders.

Der Behälter weist bevorzugt eine Höhe von bis zu 4 cm, stärker bevorzugt von bis zu 2,5 cm auf, besonders bevorzugt bis zu 2 cm. Der Vorratszylinder in seinem Inneren weist eine entsprechende Länge auf und entsprechend ist das Verhältnis von Länge zu Querschnitt, um das gesamte Füllvolumen bereit zu stellen. Der Durchmesser des Querschnitts beträgt bevorzugt bis zu 5 mm, stärker bevorzugt bis zu 3 mm und besonders bevorzugt bis zu 2,5 mm.

Der Behälterstempel liegt passgenau in dem Vorratszylinder und ist bevorzugt aus einem Kunststoff gefertigt. Dieser kann beispielsweise sein: Polytetrafluorethylen, Ethylen-Propylen-Dienpolymer, Silikon, Elastomere, thermoplastische Elastomere, wie Santoprene® und andere.

Bevorzugt liegt der Behälterstempel ausschließlich innerhalb des Vorratszylinders und stärker bevorzugt schließt das bodenseitige Ende des Behälterkolbens bodenseitig mit dem Behälter ab, d.h. der Behälterstempel ragt nach Außen nicht über den Boden des Behälters hinaus und kann daher auch nicht zufällig bei der Lagerung, Transport und dergleichen bewegt werden.

Der Behälterstempel ist passgenau oder annähernd passgenau dimensioniert, so daß er den Vorratszylinder zum einen dicht verschließt, zum anderen jedoch unter Anwendung einer Kraft in den Vorratszylinder hinein bewegt werden kann.

Unter dem Begriff passgenau oder annähernd-passgenau wird verstanden, dass der Behälterstempel den Vorratszylinder dem Querschnitt nach ausfüllt, gegebenenfalls kann der bezüglich des Verschlusses des Vorratszylinders verantwortliche Durchmesser des Behälterkolbens um bis zu 5% breiter sein als der Durchmesser des Vorratszylinders. Unter annähernd passgenau wird verstanden, daß dieser Durchmesser des Behälterstempels im geringfügig kleiner ist als Durchmesser des Vorratszylinders.

Bevorzugt ist der Behälterstempel als passgenauer Behälterstempel ausgebildet. Eine solche Variante kann beim Befüllen des Vorratszylinders von Vorteil sein, aber auch beim Durchführen des Behälterstempels durch den Vorratszylinder.

Der Behälterstempel kann einen geringfügig größeren Außendurchmesser als der Innendurchmesser des Vorratszylinders aufweisen, insbesondere wenn er sich in Verschlussstellung innerhalb des Vorratszylinders befindet. Dadurch wird ein besserer Verschluss der bodenseitigen Öffnung erreicht. Zusätzlich hat das den Vorteil, daß der Behälterstempel den Vorratszylinder vollständig entleert, wenn der Behälterstempel durch den Vorratszylinder hindurch geschoben wird.

In einer Ausführungsform ist der Behälterstempel ein Zylinder.

Ein zylinderförmiger Behälterstempel kann eine Aussparung in Form eines Hohlraums aufweisen, der nach einer Seite hin offen ist. Die Öffnung der Aussparung weist zur bodenseitigen Öffnung des Vorratszylinders, also in Richtung des Druckkolbens. Der Innendurchmesser der Öffnung bzw. der Aussparung ist größer als der Außendurchmesser des Druckkolbens der Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung. Im Querschnitt hat der Behälterkolben dann die Form eines U mit ggf. eckig ausgebildeten Kanten. Der Boden der Aussparung bildet die Stelle des Behälterkolbens, an der der Druckkolben angreifen kann, um den Behälterkolben Vorratszylinder zu drücken. Der Vorteil dieser Gestaltung und Anordnung besteht darin, daß sich der Behälterkolben durch den Druck des Druckkolbens auf den Boden der Aussparung an dem gegenüberliegenden Ende leicht verjüngen kann, also an der Seite des Behälterkolbens die Speerspitze beim Durchdringen des Vorratsbehälters bildet.

D.h. durch das Drücken des Druckkolbens geht im Querschnitt die Form des Behälterkolbens von der U-Form annäherungsweise in die eines V über. Dadurch wird eine vereinfachte Passage des Behälterkolbens durch Vorratszylinder erreicht. Ein weiterer Vorteil dieser durch den Druck des Druckkolbens verursachten Gestaltänderung des Behälterkolbens besteht darin, den Druck des Druckkolbens auf die den Behälterkolben haltenden Wände zu verringern, so daß selbst ein fest sitzender Behälterkolben gelöst und von dem Druckkolben ohne Verkanten bewegt werden kann.

Um ein Verkanten des Behälterstempels zu verhindern, können an dem Behälterstempel und / oder der Seitenwandung des Vorratszylinders auch Führungseinrichtungen ausgebildet sein, z.B. Führungsschienen oder Führungsrippen etc.

Zur Verbesserung des Gleitens des Behälterstempels durch den Vorratszylinder kann der Behälterstempel oder die Wand des Vorratszylinders mit einem pharmakologisch verträglichen Schmiermittel beschichtet sein. Derartige Schmiermittel sind dem Stand der

Technik bekannt und umfassen z.B. Sorbitanester, z.B. Sorbitantrioleat, Ölsäure, Lecithin und andere Fettsäuren, Fettalkohole, Ester von Fettsäuren und dergleichen.

In anderen konstruktiv ähnlich gebauten Behältern, kann der Behälterstempel Teil der steifen und unflexiblen Bodenplatte des Behälters sein. In diesem Fall durchschlägt der Druckkolben die Bodenplatte des Behälters und drückt sich dann in den Vorratszylinder. In solchen Fällen können auf der Bodenplatte Sollbruchstellen ausgebildet sein, so dass der Druckkolben den integrierten Behälterstempel während der Druckbeaufschlagung aus der Bodenplatte leichter herausstechen kann.

In diesen Fällen kann der Druckkolben so dimensioniert sein, dass keine Flüssigkeit aus dem Vorratsbehälter an dem Druckkolben vorbei bodenseitig aus dem Behälter gedrückt wird.

In anderen Ausführungsformen ist die bodenseitige Öffnung des Vorratszylinders nur durch eine flexible Versiegelung, z.B. eine Siegelfolie und dergleichen verschlossen. Bevorzugt ist die Versiegelung nicht unzerstörbar vom Behälter entfernbar. In diesem Fall übernimmt der Druckkolben die Funktion des Behälterstempels.

Die Ausbringungseinrichtung, welche eine Zerstäubungseinrichtung sein kann und die mit dem erfindungsgemäßen Behälter integriert ist, kann eine spezielle Düse sein, wie sie beispielsweise die WO 94/07607, die WO 99/16530 oder die deutsche Patentanmeldung mit der Anmeldenummer 10216101.1 beschreibt. Auf alle Dokumente wird hiermit ausdrücklich Bezug genommen.

Im einfachsten Fall handelt es sich bei der Düse um eine Art Lochblende, d.h. die Düse stellt einen Körper mit einer einzigen zentralen durchgehenden Bohrung dar.

Eine andere Ausführung der Düse ist ein Körper mit wenigstens zwei oder mehr durchgehenden Bohrungen, die parallel zueinander verlaufen oder gegeneinander geneigt sind. Im Fall von gegeneinander geneigten Bohrungen, bildet die Seite mit dem spitzen Winkel die Düsenauslaßseite, die andere Seite entsprechend die Düseneinlaßseite. Im Fall von wenigstens zwei Bohrungen beträgt der Neigungswinkel bevorzugt 20 Grad bis 160 Grad, bevorzugt 60 bis 150 Grad, insbesondere bevorzugt 80 bis 100°.

Die Düsenöffnungen sind bevorzugt in einer Entfernung von 10 bis 200 Mikrometern angeordnet, stärker bevorzugt in einer Entfernung von 10 bis 100 Mikrometer, besonders bevorzugt 30 bis 70 Mikrometer. Am stärksten bevorzugt sind 50 Mikrometer. Die Dimensionen der Düsenöffnungen und Düsenkanäle entsprechen denen, der im Folgenden beschriebenen Ausführungsformen.

Die Düse kann z.B. aus Glas, Silizium, Kunststoff, wie PBT (Polybutadienterephthalat), PP (Polypropylen), PC (Polycarbonat) und anderen bestehen.

Eine andere Ausführungsform der Düse wird in der EP 0860210 beschrieben. Insbesondere wird hiermit ausdrücklich auf die Zeichnungen dieser Patentschrift Bezug genommen. Eine solche Düse besteht aus zwei Teilen, einem Basisteil und einem Deckenteil, die übereinander gelegt werden, um dadurch den eigentlichen Düsenblock zu bilden. Diese beiden Einzelteile können Mikrostrukturen aufweisen, die z.B. durch Ätzen erhältlich sind. Bevorzugt sind die beiden Teile als Platten ausgebildet und die Mikrostrukturen bilden im Inneren des Düsenblocks eine Flüssigkeitsverbindung von der einer Seite zur anderen, nämlich von der Düseneinlaßseite zu der Düsenauslaßseite. Auf der Düsenauslaßseite ist mindestens eine runde oder nicht-runde Öffnung. Bevorzugt hat diese Öffnungen oder im Fall von mehreren haben alle diese Öffnungen eine Tiefe von 2 bis 10 Mikrometer Tiefe und eine Breite von 5 bis 15 Mikrometern, wobei die Tiefe bevorzugt bei 4, 5 bis 6,5 Mikrometern und die Länge bei 7 bis 9 Mikrometern beträgt.

Im Fall von mehreren Düsenöffnungen, bevorzugt sind zwei, können die Strahlrichtungen der Düsen im Düsenkörper parallel zueinander verlaufen oder sie sind in Richtung Düsenöffnung gegeneinander geneigt. Bei einem Düsenkörper mit mindestens zwei Düsenöffnungen auf der Auslaßseite können die Strahlrichtungen – und das ist bevorzugt – gegeneinander geneigt sein, um durch den Aufprall die Flüssigkeit zu zerstäuben.

In diesem Fall beträgt der Neigungswinkel bevorzugt 20 Grad bis 160 Grad, bevorzugt 60 bis 150 Grad, insbesondere bevorzugt 80 bis 100°.

Die Düsenöffnungen sind bevorzugt in einer Entfernung von 10 bis 200 Mikrometern angeordnet, stärker bevorzugt in einer Entfernung von 10 bis 100 Mikrometer, besonders bevorzugt 30 bis 70 Mikrometer. Am stärksten bevorzugt sind 50 Mikrometer.

Die Strahlrichtungen treffen sich dementsprechend in der Umgebung der Düsenöffnungen. Die beiden einzelnen Teile können aus Glas, Silizium oder einem Kunststoff gearbeitet sein. Bevorzugt sind die Mikrostrukturen in eine Siliziumplatte eingeätzt. Beide Teile besitzen

wenigsten eine im wesentlichen ebene Oberfläche. Beim Übereinanderlegen der beiden Teile liegen diese beiden Oberflächen aufeinander.

Der Einfachheit halber wird im Folgenden eine Ausführungsform beschrieben, bei der lediglich das Basisteil reliefartige Mikrostrukturen aufweist, nicht jedoch das Deckenteil. In anderen Ausführungsformen ist die Situation gerade umgekehrt oder beide Teile weisen diese Mikrostrukturen auf.

Auf dem Basisteil kann auf der ebenen Oberfläche ein Satz von Kanälen ausgebildet sein, um, im Zusammenwirken mit der im wesentlichen ebenen Oberfläche des Deckenteils eine Vielzahl von Filterdurchgangswegen zu schaffen (Filterkanäle). Daneben kann das Basisteil eine Plenumkammer aufweisen, deren Decke wiederum durch das Deckenteil gebildet wird. Diese Plenumkammer kann den Filterkanälen vor- oder nachgeschaltet sein. Es können auch zwei derartige Plenumkammern ausgebildet sein. Ein anderer Satz von Kanälen auf der im wesentlichen ebenen Oberfläche des Basisteils, der – falls vorhanden – den Filterkanälen nachgeschaltet ist, bildet zusammen mit dem Deckenteil einen Satz von Kanälen, die eine Vielzahl von Düsenauslaßdurchgangswegen schaffen.

Bevorzugt liegt der Gesamtquerschnittsflächenbereich der Düsenauslässe bei 25 bis 500 Quadratmikrometern. Der gesamte Querschnittsflächenbereich beträgt bevorzugt 30 bis 200 Quadratmikrometer.

In einer anderen Ausführungsform weist auch diese Düsenkonstruktion nur eine einzige Düsenöffnung auf.

In anderen Ausführungsformen dieser Art fehlen die Filterkanäle und/oder die Plenumkammer.

Bevorzugt werden die Filterkanäle durch Vorsprünge gebildet, die zick-zackförmig angeordnet sind. So bilden beispielsweise mindestens zwei Reihen der Vorsprünge eine solche zick-zack-Konfiguration. Auch können mehrere Reihe von Vorsprüngen ausgebildet sein, die Vorsprünge jeweils seitlich zueinander versetzt sind, um dadurch zu diesen Reihen windschiefe zweite Reihe aufzubauen, wobei dann diese zuletzt beschriebenen Reihen die Zick-Zack-Konfiguration bilden. In solchen Ausführungsformen kann der Einlass und der Auslass jeweils einen Längsschlitz für unfiltriertes bzw. filtriertes Fluid aufweisen, wobei jeder der Schlitz im wesentlichen genauso breit ist wie der Filter und im wesentlichen genauso hoch ist wie die Vorsprünge auf den Einlass- bzw. Auslassseiten des Filters. Der Querschnitt der durch die Vorsprünge gebildeten Durchgangspassagen kann jeweils senkrecht zur Strömungsrichtung des Fluids stehen und kann – betrachtet in Strömungsrichtung – von

Reihe zu Reihe abnimmt. Auch können die Vorsprünge, die näher zur Einlassseite des Filters angeordnet sind, größer sein als die Vorsprünge, die näher an der Auslassseite des Filters angeordnet sind. Daneben kann sich auch der Abstand zwischen dem Basisteil und dem Deckteil in dem Bereich von der Düseneinlassseite zur Düsenauslassseite verjüngen. Die Zick-Zack-Konfiguration, die von den wenigstens zwei Reihen von Vorsprüngen gebildet wird, weist einen Neigungswinkel α von bevorzugt 20° bis 250° auf.

Weitere Einzelheiten dieser Düsenkonstruktion können der WO-94/07607 entnommen werden. Auf diese Schrift wird hiermit inhaltlich Bezug genommen, insbesondere auf Figur 1 und deren Beschreibung.

Die beschriebenen Düsen können über einen Düsenhalter mit der Öffnung des Behälters verbunden werden. Ein solcher Düsenhalter ist in der einfachsten Form ein Ring oder Körper mit einer Öffnung, in die die Düse eingesetzt werden kann. Diese Öffnung umfasst den Düsenblock über seinen gesamten Mantelfläche, d.h. die Fläche die senkrecht zu der bevorzugt linearen Achse steht, die durch die Düseneinlassseite und die Düsenauslassseite gebildet wird. Der Halter ist nach oben und unten offen, um weiter die Flüssigkeitszufuhr zur Düseneinlassseite der Düse, noch die Ausbringung der Flüssigkeit zu behindern. Dieser Halter kann wiederum in einen zweiten Halter eingesetzt werden. Die äußere Gestalt des ersten Halters ist bevorzugt kegelförmig. Entsprechend ist die Öffnung des zweiten Halters geformt. Der erste Halter kann aus einem Elastomer bestehen.

Die Ausbringungseinrichtung ist mit dem Behälter formschlüssig verbunden und wird hierzu bevorzugt mit dem Behälter über eine Überwurfmutter oder Crimphülse mit jeweils einer offenen Seite verschraubt oder verkrimpt, was besonders preiswert ist. Alternativ kann die formschlüssige Verbindung auch durch Verkleben oder Verschweißen erfolgen, insbesondere mittels Ultraschallschweißens.

In jedem Fall ist die Verbindung derart, dass die Düsenöffnung frei liegt und nicht durch den Verschluss blockiert werden kann.

Im Fall eines nadellosen Injektors ist die Düse derart, dass dadurch ein scharfer Flüssigkeitsstrahl erzeugt wird. Um die Düse herum kann eine trichterförmige Blende (Trichter) ausgebildet sein, deren sich verjüngendes Ende die Düse umgibt. In diesem Fall

kann die Düse über die kopfseitige Öffnung der Aufnahmekammer in diese eingebracht werden. Der Trichter ragt dann aus der kopfseitigen Öffnung der Aufnahmekammer heraus. Im Gebrauchsfall wird die breite Öffnung des Trichters auf die Stelle der Haut gesetzt, in welche die Flüssigkeit injiziert werden soll. Durch diese Maßnahme wird ein Verspritzen der Flüssigkeit verhindert.

In anderen Ausführungsformen kann die Funktion von dem röhrenförmigen Vorsprung der Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung übernommen werden, wenn dieses entsprechende ausgebildet ist, also der Vorsprung der bei einem Inhalator das Mundstück bildet.

Durch die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung soll in der Behälterpatrone ein Druck erzeugt werden, der das Arzneimittel in dem Behälter mit einem Eingangsdruck von bis zu 600 bar, 50 bar bis 600 bar, besonders bevorzugt 200 bis 300 bar auf dem Düsenkörper presst und es so über die Düsenöffnungen z.B. in ein inhalierbares Aerosol zerstäubt. Die bevorzugten Teilchengrößen eines solchen Aerosols liegen dann bei bis zu 20 Mikrometern, bevorzugt 3 bis 10 Mikrometern. Um diesen Druck aufbauen zu können werden die Dimensionen der Druckkolbenbreite, der Hubhöhe des Druckkolbens, der Durchmesser des Behälterkolbens das Volumen des Vorratszylinders, der jetzt als Druckkammer fungiert und die Kraft der Druckfeder nach den physikalischen Gesetzen entsprechend gewählt.

Neben den eingangs geschilderten Vorteilen der Erfindung kann durch den erfindungsgemäßen Behälter eine höher konzentrierte Nanosuspensionen, d. h. von Suspensionen bei denen die suspendierten Teilchen ca. 100 – 500 nm groß sind, komplikationslos als Strahl ausgebracht oder zerstäubt werden, ohne dass es durch die Einmalverwendung praktisch zu einer Verstopfung der Düsen kommen kann.

Über die erfindungsgemäße Vorrichtung werden bevorzugt Lösungen oder Suspensionen mit jeglicher Art an medizinisch-therapeutisch und/oder medizinisch-prophylaktisch wirksamen Substanzen ausgebracht. Darunter fallen nicht nur niedermolekulare, meist chemisch-synthetisch erzeugte, pharmakologisch aktive Substanzen, sondern auch Proteine, Peptide, andere Biomakromoleküle oder Impfstoffe, die in einem solchen Gerät ohne wesentlichen Aktivitätsverlust ausgebracht werden können. Es wird inhaltlich auf die EP 1003478 verwiesen.

Erfindungsgemäß können in die Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung gegebenenfalls nacheinander mehrere das auszubringende Fluid enthaltende austauschbare Vorratsbehälter eingeschoben und benutzt werden. Der Vorratsbehälter enthält die entsprechende pharmazeutischen Zubereitungen oder Aerosolzubereitung. In solchen Fällen kann die Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung mit einem Revolvermagazin oder einem Magazin für Schnellfeuerpistolen etc. bestückt sein. Zusätzlich kann dann die Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung Mittel aufweisen, die dementsprechend ein automatisches Beladen der Aufnahmekammer mit der Vorratsbehälterpatrone erlauben.

Der Ausbringungsvorgang wird durch leichtes Eindrücken der Auslösetaste eingeleitet. Dabei gibt das Sperrwerk den Weg für das Abtriebsteil frei. Die gespannte Druckfeder schiebt den Druckkolben in den Vorratszylinder des Behälters hinein. Das Fluid tritt aus der Düse des Behälters – ggf. in zerstäubter Form – aus.

Wie bereits geschildert werden einen Inhalator pro Hub bevorzugt Volumina von 10 bis 50 Mikroliter zerstäubt, besonders bevorzugt sind Volumina von 10 bis 20 Mikroliter, ganz besonders bevorzugt ist ein Volumen von 15 Mikroliter.

Alle Bauteile der Druckbeaufschlagungsvorrichtung oder der Behälterpatrone sind aus einem der Funktion entsprechend geeignetem Material. Das Gehäuse und – so weit es die Funktion erlaubt – auch andere Teile sind bevorzugt aus Kunststoff, z.B. im Spritzgießverfahren, hergestellt. Für medizinische Zwecke werden – sofern notwendig – physiologisch unbedenkliche Materialien verwendet.

Bevorzugt wird die Erfindung als Zerstäuber von flüssigen Arzneimittelzubereitungen verwendet.

Beschreibung der Figuren

Nachfolgend soll die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert werden.

Figur 1 zeigt eine Ausführungsform des erfindungsgemäßen Geräts in zylindersymmetrischer Ausführung.

Figur 2 zeigt ein Gerät inklusive Behälterpatrone.

Figur 3 zeigt eine Ausführungsform mit einem herausnehmbaren Griffstück zur Aufnahme der Behälterpatrone.

Figur 4 zeigt eine Ausführungsform mit gegenüber dem Gehäuseoberabschnitt 2a klappbaren Gehäusemittelabschnitt 2b und Gehäuseunterabschnitt 3.

Figur 5 zeigt eine weitere Ausführungsform des Geräts.

Figuren 6a und 6b zeigen das Öffnen der Schutzkappe des Geräts.

Figur 7 zeigt ein Gerät mit klappbarem Gehäuseoberabschnitt 2a und dessen Beladen mit der Behälterpatrone.

Figur 7 beschreibt schematisch eine Ausführungsform des Geräts.

Figur 8 beschreibt schematisch eine weitere Ausführungsform des Geräts mit schwenkbarem Arm.

Figur 9a beschreibt schematisch den Vorgang zum Beladen des Geräts mit dem Behälter, wobei der Gehäuseoberabschnitt 2a gegenüber dem Gehäusemittelabschnitt 2b und Gehäuseunterabschnitt 3 horizontal gedreht wird.

Figur 9b beschreibt schematisch den Vorgang zum Beladen des Geräts mit einem Klappmechanismus mit dem Behälter.

Figur 10 und Figur 11 beschreiben das Druckbeaufschlagungsmittel in Form eines Sperrspannwerks.

Figuren 12 und 13 zeigen den Sperrmechanismus.

Figur 14 beschreibt eine Ausführungsform der Behälterpatrone.

Figur 15 beschreibt eine Ausbringungseinrichtung, bevorzugt zum Zerstäuben einer Flüssigkeit.

Figur 16 und 17 beschreiben das Gerät im Querschnitt.

Figuren 18a bis 18d zeigen die erfindungsgemäße Behälterpatrone.

Die Figur 1 zeigt ein erfindungsgemäßes Gerät 1 in zylindersymmetrischer Ausführung. Es besteht aus einem Gehäuseoberabschnitt 2a, dem Gehäusemittelabschnitt 2b, die beide zusammen als konstruktive Einheit auch als 2 bezeichnet werden und Gehäuseunterabschnitt 3. Der obere Gehäuseabschnitt 2 wird von einer Schutzkappe 7 abgedeckt. Das Gerät 1 weist eine Öffnung 4 auf, durch die ein Blick in das Innere ermöglicht ist. Auf der Mitte der Symmetrieachse 5 befindet sich ein bewegliches Element in Form eines Druckkolbens 6 über dem auf direkte Art und Weise die Behälterpatrone 10 (vgl. Fig. 2) liegt. Durch nachfolgende Bewegung der Schutzkappe 7 parallel zur Symmetrieachse 5 in Pfeilrichtung wird das Gerät 1 geschlossen und steht für die Anwendung bereit, bei der z.B. ein Aerosol tropfenförmig aus der Öffnung 9 austritt. Um ein versehentliches Öffnen zu verhindern, ist ein Rastmechanismus 8a, 8b vorgesehen.

Figur 2 zeigt ein ebenfalls zylindrisch ausgeführtes Gerät 1, bei dem nach Entfernen der Schutzkappe 7 die Behälterpatrone 10 von oben in das Innere des Gerätes 1 eingeführt wird. Hierzu wird die Behälterpatrone 10 entlang der Symmetrieachse 5 in Richtung des Druckkolbens 6 geführt. Die Behälterpatrone 10 weist beidseitig eine Nut 11 auf, die nachfolgend von den Armen der Halterung 12 umfasst wird. Die Düse bzw. Ausbringungseinrichtung der Behälterpatrone ist als Merkmal 29 gekennzeichnet. Über einen verschiebbaren Knopf 13, welcher in Pfeilrichtung vom Anwender bewegt wird, wird ein Transportschlitten 14 aktiviert, welcher die Behälterpatrone 10 in Richtung des Druckkolbens bewegt. Beim Einsatz des Gerätes sorgen die Druckfeder 16 im Zusammenspiel mit einem Spannelement 15 (Abtriebsflansch) für die schnelle Bewegung des Druckkolbens 6 entlang der Symmetrieachse in Richtung der Behälterpatrone 10. Diese weist einen zeichnerisch nicht dargestellten Vorratszylinder auf, in den der Druckkolben 6 beim Auslösevorgang einsticht und dabei durch Verschieben eines in die Behälterpatrone 10 eingeordneten Stopfens (Behälterkolben, nicht gezeigt) die im Vorratszylinder befindliche Arzneistofflösung durch die an der Behälterpatrone 10 befindliche Ausbringungseinrichtung (nicht zeichnerisch dargestellt) drückt. Das Aerosol gelangt von der Ausbringungseinrichtung, also in diesem Fall eine Zerstäubungseinrichtung über das Mundstück 17 nach außen.

Figur 3 zeigt eine Ausführungsform, bei der ein Teil der Außenwand des Gerätes herausgeschnitten ist, und ein Griffstück 18 bildet, welches mit einer Halterung 12 zur Aufnahme der Behälterpatrone 10 versehen ist. Die Behälterpatrone 10 weist zentrisch eine Ausbringungseinrichtung 29 auf. Nach Bestückung des Griffstücks 18 mit einer neuen Behälterpatrone 10 wird das Griffstück in Pfeilrichtung eingeführt und ist zur Verwendung bereit.

Figur 4 zeigt eine Ausführungsform, bei der der Gehäuseunterabschnitt 3 und der Gehäusemittelabschnitt 2b vereinfacht als Einheit gezeichnet sind. Der Gehäuseoberabschnitt 2a kann gegenüber dem Gehäusemittelabschnitt mittels eines Scharniers 19 verschwenkt werden. Hierzu wird zunächst die Rastnase 20 betätigt, damit der Gehäusemittelabschnitt 2b zusammen mit dem Gehäuseunterabschnitt 3 aus seiner Anfangsposition A in seine Endposition B überführt wird. In ausgeschwenkter Position des Gehäusemittelabschnitts 2b plus Gehäuseunterabschnitt 3 kann der Behälter 10 in den Gehäuseoberabschnitt 2a eingeführt bzw. gewechselt werden.

Figur 5 zeigt eine Ausführungsform, bei der ein Teil des Gerätes 1 als Schwenklappe 21 herausgeschwenkt werden kann. In ausgeschwenkter Position ist ein Blick in das Innere des Gerätes möglich, und man erkennt in Figur 5 eine Druckfeder 16 zum Bewegen des Druckkolbens 6, welcher im Anwendungsfall auf die Behälterpatrone 10 einwirkt, welcher mit einer Halterung 12 in einer Sollposition fixiert wird. Nach Bestückung des Gerätes 1 mit der Behälterpatrone 10 wird die Schwenklappe 21 in Pfeilrichtung zur Symmetrieachse geklappt. Die Auslösung erfolgt über den Entriegelungsknopf 22.

Die Figuren 6a und 6b zeigen das Gerät mit geschlossener und geöffneter Schutzkappe 7. Der Gehäuseoberabschnitt 2a ist über ein Scharnier 48 mit einer Schutzkappe 7 versehen, welche zunächst nach außen geklappt ist und somit das Mundstück 17 erkennen lässt. Über die Lasche 23 kann die Schutzkappe 7 auf dem Gehäuseoberabschnitt 2a in die Verschlussposition einrasten. Die Schutzkappe 7 weist zudem einen zungenförmigen Abschnitt 24 auf. Dieser Abschnitt 24 bedeckt den zungenförmigen Bereich 25 in dem sich die Auslösetaste 35 befindet. Im geschlossenen Zustand der Schutzkappe 7 kann daher die Auslösetaste 35 nicht ungewollt gedrückt werden.

Am Gehäusemittelabschnitt 2b befindet sich die Verschluss Taste 47. Wird diese betätigt, lässt sich der Gehäuseoberabschnitt um das Scharnier 48 hochklappen (Figur 7). In dieser Position ist der mit der Verschluss Taste 47 in Verbindung stehende Arretierbolzen 49 erkennbar, der dafür sorgt, dass der Gehäuseoberabschnitt 2a nur dann geöffnet werden kann, wenn die Druckfeder 16 gespannt ist. In dieser Position kann die Behälterpatrone 10 in die Aufnahmekammer 30 (gestrichelt) eingeschoben werden (entlang der gestrichelten Markierung).

Figur 8 zeigt eine Ausführungsform mit einem leicht L-förmigen Gehäuse 26 mit darauf befindlichem Mundstück 17. Ein Gelenkarm 27 erlaubt es, die mechanische Antriebseinheit 28 herauszuführen, und so die Behälterpatrone 10 in die gestrichelte Aufnahmekammer 30 einzuführen bzw. herauszunehmen. Nach einer entsprechenden Bestückung des Gerätes 1 mit der Behälterpatrone 10 wird der Gelenkarm 27 zurückgefahren, so dass das Gerät seine Betriebsstellung erreicht.

Gemäß Figur 9a zeigt eine Variante mit einem exzentrisch drehbar gelagerten Gehäuseoberabschnitt 2a. In diesem Fall kann der Behälter 10 erst dann in die

Aufnahmekammer 30 eingebracht werden, wenn der Gehäuseoberabschnitt 2a seitlich, d.h. horizontal gegenüber dem Gehäusemitteabschnitt 2b herausgedreht wird. In dieser Position kann der Behälter 10 in die gestrichelte Position eingeführt werden, und dann das zusätzliche Teil zurückgeschoben werden."

Figur 9b zeigt in mehreren Momentaufnahmen von links nach rechts die Bestückung eines Gerätes mit einem Mechanismus, bei dem der Gehäuseoberabschnitt 2a nur dann geöffnet werden kann, wenn er zunächst vertikal gegen den Gehäusemitteabschnitt 2b bewegt wird.

Fig. 10 zeigt einen Längsschnitt durch ein Sperrspannwerk. Der obere zylindrische Gehäuseabschnitt 2, welches in diesem Fall ausschließlich den Gehäusemitteabschnitt 2b darstellt, Gehäuseoberabschnitt 2a ist nicht dargestellt, greift über das Druckfedergehäuse 31, mit dem es über Schnappnasen 32 verbunden ist. Die Schnappnasen 32 sind auf der Außenseite des Druckfedergehäuses 31 angebracht und erstrecken sich über zwei einander gegenüberliegende Kreissegmente von je etwa 30 Grad. Sie greifen in eine umlaufende Rille auf der Innenseite des oberen Gehäuseabschnitts 2 ein. Über das Druckfedergehäuse kann der Gehäuseunterabschnitt gestülpt werden und wird über Verbindungsmittel (Rastmittel) mit dem Druckfedergehäuse 31 abnehmbar, aber nicht gegeneinander drehbar verbunden (die Verbindung ist nicht dargestellt). Der Gehäusemitteabschnitt 2b bzw. der Gehäuseabschnitt 2 und das Druckfedergehäuse 31 sind gegeneinander drehbar. Durch die Verbindung des Druckfedergehäuses 16 mit dem Gehäuseunterabschnitt 3 sind auch die beiden Gehäuseabschnitte 2 und 3 und insbesondere 2b und 3 gegeneinander drehbar. Im Druckfedergehäuse 31 befindet sich die Druckfeder 16, die im allgemeinen bereits beim Zusammenstecken der beiden Gehäuseabschnitte vorgespannt wird. Die Druckfeder 16 stützt sich auf einem umlaufenden Vorsprung am unteren Ende des Druckfedergehäuses 31 ab sowie auf dem Abtriebsflansch 33, der zwischen dem oberen Gehäuseabschnitt 2 und dem Druckfedergehäuse 31 achsenparallel verschiebbar angeordnet ist und seinerseits gegen den oberen Gehäuseabschnitt 2 drückt. Der topfförmige Abtriebsflansch 33, der den Druckkolben 6 trägt, ragt in den oberen Gehäuseabschnitt 2 hinein. Das ringförmige Sperrglied 34 umschließt den

Abtriebsflansch 33. Die am Sperrglied angebrachte Auslösetaste 35 ragt aus dem oberen Gehäuseabschnitt seitlich hervor.

Bei einem Schraubschubgetriebe enthält der Kragen des topfförmigen Abtriebsflansches 33 im allgemeinen zwei sägezahnförmige Aussparungen, auf denen zwei Sägezähne im oberen Gehäuseabschnitt abgleiten (nicht dargestellt). Beim Drehen des oberen Gehäuseabschnitts 2 gegen den Gehäuseunterabschnitt 3 und damit gegen das Druckfedergehäuse 31 wird der Abtriebsflansch 33 gegen die Kraft der Druckfeder 16 weiter in das Druckfedergehäuse 31 hineingedrückt. Sobald der obere Rand des Abtriebsflansches 33 durch das Sperrglied 34 hindurch weit genug nach unten gedrückt worden ist, schiebt sich das ringförmige Sperrglied 34 senkrecht zur Gehäuseachse zwischen den oberen Rand des Abtriebsflansches und einen ringförmigen Vorsprung 34 im oberen Gehäuseabschnitt 2 und hält den Abtriebsflansch 33 und die durch die Verschiebung des Abtriebsflansches zusätzlich gespannte Druckfeder 16 in der erreichten Position fest.

Die mittlere Druckfederkraft beträgt 10 bis 150 N. Zwischen der oberen und der unteren Ruhelage des Abtriebsteils ändert sich die Druckfederkraft etwa um $\pm 10\%$ der mittleren Druckfederkraft.

Durch Drücken der Auslösetaste 35 wird das ringförmige Sperrglied 34 senkrecht zur Gehäuseachse zurückgeschoben, wodurch der Weg des Abtriebsflansches 33 freigegeben wird. Die Druckfeder 16 schiebt den Abtriebsflansch 33 über eine vorgegebene Strecke nach oben und betätigt damit den mit dem Abtriebsflansch 33 verbundene Druckkolben 6, der in dem Führungszyylinder 38 geführt wird.

In Fig. 12 ist das Sperrspannwerk mit dem Abtriebsflansch 33 in seiner oberen Ruhelage und ausgerücktem Sperrglied 34 dargestellt. Fig. 11 zeigt das Sperrspannwerk mit dem Abtriebsflansch 33 in seiner unteren Ruhelage und eingerücktem Sperrglied 34. Der Anschlag 36 ist die Wegbegrenzung für das Abtriebsteil 33 in dessen unterer Ruhelage, der Anschlag 37 ist die

Wegbegrenzung in dessen oberer Ruhelage. Durch Drehen der beiden Gehäuseabschnitte gegeneinander geht der Zustand nach Fig. 10 in den Zustand nach Fig. 11 über. Durch Drücken der Auslösetaste 35 geht der Zustand nach Fig. 11 in den Zustand nach Fig. 10 über.

Die Fig. 12 und 13 zeigen einen Querschnitt durch das Sperrspannwerk in Höhe der Mitte des ringförmigen Sperrgliedes, und zwar Fig. 14 entsprechend dem Zustand des Sperrspannwerkes nach Fig. 12 in ausgerückter Stellung des Sperrgliedes 34 und Fig. 15 entsprechend dem Zustand des Sperrspannwerkes nach Fig. 13 in eingerückter Stellung des Sperrgliedes 34.

Die Figuren 14a bis e zeigen die erfindungsgemäße Behälterpatrone 10. Kopfseitig befindet sich die Ausbringungseinrichtung 29 eine Flüssigkeit leitend mit dem Ausgang des dem Vorratszylinders 40 verbunden ist. Das bodenseitige Ende des Vorratszylinders 40 ist durch den Behälterkolben 39 verschlossen.

Die Öffnung der Ausbringungseinrichtung 29 ist durch eine obere Versiegelung 58 geschlossen. Der Behälterkolben 39 ist nach Außen durch die untere Versiegelung 59 geschlossen. Die Ausbringungseinrichtung 29 wird durch einen oder mehrere Halter 60 gehalten.

In Figur 14a ist der Halter 60 form- oder stoffschlüssig mit der Behälterpatrone 10 verbunden (z.B. verschweißt oder verklebt). In Figur 14b wird er durch eine Crimphülse 61 gehalten, in Figur 14c durch eine Überwurfmutter 62. In Figur 14e umgibt die Crimphülse 61 den Behälter vom Kopfbereich bis zum Boden. In allen dargestellten Ausführungsformen ist die Bodenplatte 63 breiter als der Behälterbauch. Die Halterungen, wie Crimphülse oder Überwurfmutter sind dergestalt, dass sie die Öffnung der Ausbringungseinrichtung 29 frei geben, d.h. diese Öffnung nicht bedecken.

In allen figürlich dargestellten Ausführungsformen wird die Behälterpatrone bodenseitig in den Gehäuseoberabschnitt geschoben, bis die Bodenplatte 63 an die Randbegrenzung der bodenseitigen Öffnung der Aufnahmekammer 30 stößt.

Figur 15 zeigt einen Querschnitt durch die bevorzugte Düsenkonstruktion 41. Die Figur zeigt die reliefartige Mikrostruktur des Basisteils 42. Der Bereich 43 stellt den nicht geätzten Teil der Platte dar. Die Figur zeigt nur eine Düsenöffnung 44 statt bevorzugt zwei gegeneinander geneigte Kanäle mit Düsenöffnungen. Die den Zick-Zack-konfigurierten Filter bildenden Vorsprünge tragen das Bezugszeichen 45. Die Düseneinlassseite trägt das Bezugszeichen 46.

Die Figur 16 zeigt im Querschnitt eine bevorzugte Ausführungsform des Geräts. Diese Darstellung weist das durch die Figuren 10 und 11 beschriebene Sperrspannwerk auf und weicht von der dort beschriebenen Vorrichtung nur geringfügig ab, insbesondere bei der Ausgestaltung des Druckkolbens 6 und des Abtriebsflansches 33. Gegenüber der Ausführungsform nach den Figuren 9 und 10 weist das Gerät in dieser Ausführungsform Blockierrmittel auf, die Verhindern, dass die Druckbeaufschlagung durch Drücken der Taste 35 ausgelöst werden kann, solange der Gehäuseoberabschnitt geöffnet ist. Diese Blockierrmittel bestehen in dieser Ausführungsform aus einem Sperrbolzen 50 der bodenseitig gegen eine Feder 51 gelagert ist. Kopfseitig berührt der Sperrbolzen den Boden des Gehäuseoberabschnitts 2a. Der Sperrbolzen weist Bereiche mit größeren und kleineren Durchmessern auf. Er befindet sich hinter dem Sperrglied 34. Im geschlossenen Zustand des Geräts liegt eine am Sperrbolzen 50 ausgebildete Aussparung 52 hinter dem Sperrglied 34 und gibt dadurch den Weg für das Sperrglied frei. Im geöffneten Zustand des Geräts drückt die Feder 51 des Sperrbolzen leicht nach oben, so dass der breitere Bereich 53 des Sperrbolzens 50 hinter das Sperrglied 34 zu liegen kommt und damit die Freigabe des Sperrglieds blockiert. Ein Drücken der Auslösetaste 35 ist in diesem Zustand nicht möglich. In alternativen Ausführungsformen, ist die Feder 51 kopfseitig mit dem Sperrbolzen verbunden und der Mechanismus wird entsprechend gespiegelt. Figur 16 zeigt das geschlossene Gerät mit gespannter Druckfeder 16, d.h. der Kopf des Druckkolbens 6 liegt noch im Gehäusemittelabschnitt 2b.

Figur 17 zeigt eine andere Querschnittebene der Ausführungsform nach Figur 16 bei entspannter Feder. Der Kopf des Druckkolbens 6 hat den Behälterkolben

39 in die Behälterpatrone 10 hineingedrückt und die Flüssigkeit ist aus dieser durch die Düse 29 ausgebracht worden. In dieser Perspektive ist der Verschluss zwischen Gehäuseunterabschnitt und Druckfedergehäuse 31 unter dem Bezugszeichen 64 dargestellt. Der Verschluss kann lösbar oder fest sein, er kann über Schnappfeder u.ä. erreicht werden. Aus dieser Perspektive ist auch der Verschlussarretiermechanismus erkennbar. Am Gehäuseoberabschnitt 2a oder am Gehäusemittelabschnitt 2b ist die Verschlusstaste 54 ausgebildet.

Diese berührt im geschlossenen Zustand des Geräts ein Ende des horizontal liegenden Arretierbolzens 55, der gegen die Feder 56 elastisch gelagert ist. Das andere Ende des Arretierbolzens liegt auf dem Druckkolben auf. In diesem Zustand kann die Verschlusstaste 54 nicht bedient werden. Erst wenn die Druckfeder 16 durch Drehen des Gehäuseunterabschnitts 3 gegen den Gehäusemittelabschnitt 2b gespannt wird, wobei das Druckfedergehäuse 31 über den Verschluss 64 vom Gehäuseunterabschnitt mitgenommen wird, der Druckkolben 6 zurück in den Gehäusemittelabschnitt geführt wird, wird der Weg für den Arretierbolzen aus dieser Position heraus in Richtung zum Druckkolben freigegeben. In dieser Position kann die Verschlusstaste 54 gedrückt und der Gehäuseoberabschnitt geöffnet werden. In dieser Ausführungsform weist der Druckkolben einen stufenförmige Verjüngung 57 auf und der Arretierbolzen 55 wird durch den dickeren Bereich in seiner Bewegungsfreiheit blockiert. In anderen Ausführungsformen kann der Druckkolben 6 einen gleichbleibenden Durchmesser aufweisen und der Arretierbolzen 55 wird erst frei gegeben, wenn der Druckkolben durch die gespannte Druckfeder 16 unterhalb des Arretierbolzens gehalten wird.

Bezugszeichenuiste

1	Vorrichtung zur Druckbeaufschlagung ggf. mit Behälter	25	zungenförmige Ausnehmung des Gehäuses
2	Einheit aus Gehäuseoberabschnitt und Gehäusemittelabschnitt	26	Gehäuse
2a	Gehäuseoberabschnitt	27	Gelenkarm
2b	Gehäusemittelabschnitt mit Sperrspannwerk	28	mechanische Antriebseinheit
3	Gehäuseunterabschnitt	29	Zerstäubungseinrichtung
4	Öffnung	30	Aufnahmekammer
5	Symmetrieachse	31	Druckfedergehäuse
6	Druckkolben	32	Schnappnasen
7	Schutzkappe	33	Abtriebsflansch
8a	Rastmechanismus	34	Sperrglied
8b	Rastmechanismus	35	Auslösetaste vgl. 46
9	Austrittsöffnung für Flüssigkeit	36	unterer Anschlag
10	Behälterpatrone	37	oberer Anschlag
11	Nut	38	Führungszyylinder
12	Halterung	39	Behälterkolben
13	verschiebbarer Knopf	40	Vorratszyylinder
14	Transportschlitten	41	Düsenkonstruktion
15	Spannelement / Abtriebsflansch	42	Basisteil
16	Druckfeder	43	nicht geätzten Teil des Basisteils
17	Mundstück	44	Düseöffnung
18	Griffstück	45	Filter bildenden Vorsprünge
19	Scharnier vgl. 48	46	Düseneinlassseite
20	Rastnase	47	Verschlusstaste vgl. 54
21	Schwenkklappe	48	Scharnier vgl. 19
22	Entriegelungsknopf	49	Arretierbolzen
23	Verschiebemechanismus	50	Sperrbolzen
24	zungenförmiger Abschnitt der Schutzkappe	51	Feder
		52	Aussparung
		53	dicker Bereich des Sperrbolzens
		54	Verschlusstaste vgl. 47
		55	Arretierbolzen
		56	Feder

36

57 Verjüngung
58 obere Versiegelung
59 untere Versiegelung
60 Halter
61 Crimphülse
62 Überwurfmutter

63 Bodenplatte
64 Verschluss zwischen
Gehäuseunterabschnitt und
Druckfedergehäuse

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Abgabe einer vordosierten Menge eines Arzneistoffes in gelöster oder suspendierter Form als Flüssigkeitsstrahl oder ein Aerosol aus Tröpfchen durch Abgabe der vordosierten Menge unter Druck durch eine Ausbringungseinrichtung (29), umfassend

- ein elastisches Element (15,16) zur Speicherung einer vorbestimmten Energiemenge
- ein bewegliches Element (6), dem die vorbestimmte Energiemenge zuführbar ist, und welches die dosierte Fluidmenge einer vorbestimmten Druckerhöhung auszusetzen vermag,

dadurch gekennzeichnet, dass

- Mittel (4, 12, 13, 14, 18, 19, 21, 22, 23, 27) für das Einführen und Herausnehmen einer den Arzneistoff enthaltenden Behälterpatrone (10) in bzw. aus einer im Inneren der Vorrichtung liegenden Aufnahmekammer (30) und

- Mittel für die Zuführung des druckbeaufschlagten Arzneistoff zu einer mit der Behälterpatrone (10) fest verbundenen Ausbringungseinrichtung (29) vorgesehen sind

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Behälterpatrone (10) über eine Öffnung (4) in der Gehäusewand (26) der Vorrichtung in die Aufnahmekammer (30) einführbar ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Behälterpatrone (10) direkt in ihre Endposition in der Vorrichtung einbringbar ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Behälterpatrone (10) nach ihrer Einführung in die Gehäuseöffnung (4) mittels eines Transportmittels, insbesondere eines Transportschlittens (14), in ihre Endposition überführbar ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass ein Teil der Gehäusewand Bestandteil eines entfernbaren Griffstücks (18) ist, welches mit einer Halterung (12) zur Aufnahme einer Behälterpatrone (10) versehen ist.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Gehäuseunterabschnitt (3) aufweist, dessen eines Ende das bodenseitige Ende der Vorrichtung definiert, einen gegen den Gehäuseunterabschnitt (3) drehbar gelagerten Gehäusemittelabschnitt (2b) und einen zum Gehäusemittelabschnitt (2b) vertikal klappbar oder exzentrisch drehbar ausgeführter Gehäuseoberabschnitt (2a) mit den Mitteln (30) zur Aufnahme der Behälterpatrone (10), wobei das im geschlossenen Zustand der Vorrichtung nicht mit dem Gehäusemittelabschnitt verbunden Ende das kopfseitige Ende der Vorrichtung definiert.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Behälterpatrone (10) in eine durch den Gehäuseoberabschnitt (2a) durchgehende Bohrung (30) einführbar ist.

8. Vorrichtung nach einem Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass an der Bohrung (30) ein Anschlag oder mehrere Anschläge ausgebildet sind, die über die der Behälter nicht hinweggeschoben werden kann und/oder Mittel zum Führen der Behälterpatrone (10) ggf. bis zu dem Anschlag bzw. den Anschlägen ausgebildet sind.

9. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Abschnitte 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das elastische Element zur Speicherung einer vorbestimmten Energiemenge eine Spiralfeder (16) ist, die Teil eines Sperrspannwerks ist und über die ein Abtriebsflansch (33) vertikal bewegt wird, der mit einem Druckkolben (6) verbunden ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Druckfeder (16) in einem Druckfedergehäuse (31) befindet, welches drehbar im Gehäusemittelabschnitt gelagert ist und mit dem Gehäuseunterabschnitt verbunden ist, wobei die Druckfeder (16) über ein Getriebe gespannt wird, wenn der Gehäuseunterabschnitt (3) und/oder das Druckfedergehäuse (31) gegen den Gehäusemittelabschnitt (2b) gedreht wird und dabei den Abtriebsflansch bodenseitig bewegt und die Druckfeder über ein Sperrglied (34) in der gespannten Position verharrt, bis eine Entspannung durch Drücken der mit dem Sperrglied (34) verbundenen Auslösetaste (35) erfolgt.

11. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass Blockiermittel ausgebildet sind zum Blockieren der Auslösetaste (35), die mit dem

Verschlussmechanismus zwischen Gehäuseoberabschnitt und Gehäuseunterabschnitt gekoppelt sind.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11 in Verbindung mit einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Blockiermittel einen beweglichen Sperrbolzen (50) umfassen, der der horizontalen Freigabebewegung des Sperrglieds (34) und/oder der Auslösetaste (35) im Weg steht.

13. Vorrichtung nach mit einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung Verschlussarretiermittel (54, 55, 56) aufweist, die Verhindern, dass der Gehäuseoberabschnitt (2a) geöffnet werden kann, solange die Druckfeder (16) nicht gespannt ist und damit der Druckkolben (6) den Gehäuseoberabschnitt (2a) hineinragt.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13 in Verbindung mit einem der Ansprüche 6 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlussarretiermittel einen beweglichen Arretierbolzen (56) umfassen, der dem Auslösen der Verschlussaste 54 solange im Weg steht, bis der Druckkolben (6) in der durch die gespannte Feder (16) definierten Position steht.

15. Formstabile, manuell nicht verformbare Behälterpatrone (10) mit Bodenteil und Kopfteil, wobei der Kopfteil durch eine Ausbringungseinrichtung (29) gebildet wird, von der aus ein Vorratszylinder (40) zur Aufnahme eines Arzneistoffes in gelöster oder suspendierter Form bis zum Boden der Behälterpatrone führt, der im Bodenbereich verschlossen ist durch eine nicht unzerstörbar von der Behälterpatrone entfernbare Versiegelung (59) und/oder einen in den Vorratszylinder (40) hinein bewegbaren, abdichtenden und nicht nach Außen über den Bodenbereich der Behälterpatrone hinausstehenden Behälterstempel (39) und/oder durch eine steife Bodenplatte (63).

16. Behälterpatrone nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, die Ausbringungseinrichtung (29) nach Außen hin durch eine Versiegelung (58) verschlossen ist.

17. Behälterpatrone nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausbringungseinrichtung (29) durch wenigstens einen Halter (60) in der kopfseitigen Öffnung des Vorratszylinders (40) gehalten wird.

40

18. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausbringungseinrichtung (29) und /oder der Halter (60) durch verkleben, verschweißen, ultraverschweißen, vercrinipen und/oder eine Überwurfmutter in der kopfseitigen Öffnung des Vorratszylinders (40) gehalten wird (werden).

19. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälterstempel (39) ein Kolben (Behälterkolben) oder bevorzugt eine Kugel (Behälterkugel) ist.

20. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorratszylinder eine Füllvolumen von maximal 100 µl aufweist.

21. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorratszylinder eine Füllvolumen von maximal 15 µl aufweist.

22. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass Ausbringungseinrichtung (29) eine Düse mit einer Öffnung ist.

23. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausbringungseinrichtung (29) eine Düse wenigstens zwei Öffnungen ist.

24. Behälterpatrone nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass die zu den wenigstens zwei Öffnungen zuführenden Kanäle in Richtung der Öffnungen aufeinander zu ausgerichtet sind, so dass aus den Öffnungen ausgebrachte Flüssigkeitsstrahlen oder Aerosolwolken aufeinander prallen.

25. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass Ausbringungseinrichtung (29) Filtermittel (45) aufweist.

26. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausbringungseinrichtung (29) aus wenigstens zwei Teilen mit jeweils wenigstens einer, im wesentlichen ebenen Oberfläche besteht, über die die beiden Teile miteinander zu einer Einheit verbunden sind, wobei wenigstens eine der Oberflächen eine Mikrostruktur mit Kanälen aufweist, die zumindest einen Flüssigkeitseinlass in die Einheit und wenigstens einen

Flüssigkeitsauslass aus der Einheit heraus, ggf. Filtermittel und/oder eine oder mehrere Plenumkammern bilden.

27. Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Behälterpatrone plastisch nicht verformbar ist bis zu einem Druckunterschied zwischen dem Inneren des Vorratszylinders und der Außenumgebung von wenigstens 49 bar.

28. System zur Abgabe einer vordosierten Menge einer medizinisch-therapeutisch oder medizinisch-prophylaktisch wirksamen Substanz in gelöster oder suspendierter Form als ein Flüssigkeitsstrahl oder ein Aerosol aus Tröpfchen durch Abgabe der vordosierten Menge des Arzneistoffes unter Druck durch eine Ausbringungseinrichtung (29), umfassend eine Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14 sowie mindestens eine Behälterpatrone nach einem der Ansprüche 15 bis 27.

29. System nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um einen nadellosen Injektor handelt.

30. System nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um Inhaliergerät handelt.

31. System nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass es sich um einen Zerstäuber zum Aufbringen eines Sprays auf die Augenoberfläche handelt.

Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft einen treibgasfreien Apparat zum Ausbringen von Flüssigkeiten, eine dazu passende Behälterpatrone zur Bevorratung der Flüssigkeit und das Ensemble aus beidem. Die Erfindung besteht aus einer Vorrichtung zur Beaufschlagung von Druck und zur Aufnahme einer Behälterpatrone und einer Behälterpatrone, in dem Ausbringungseinrichtung integriert ist.

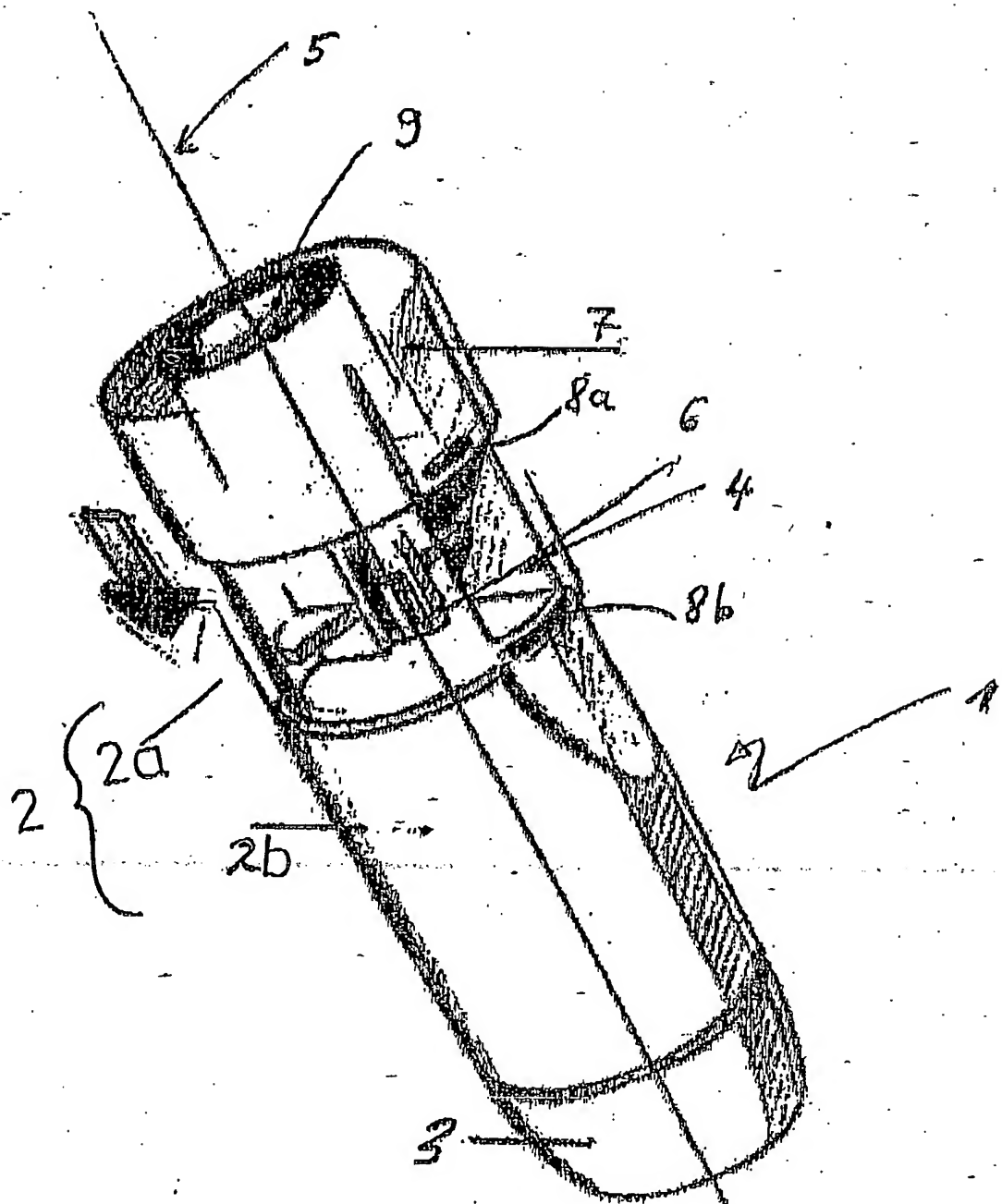


Fig. 1

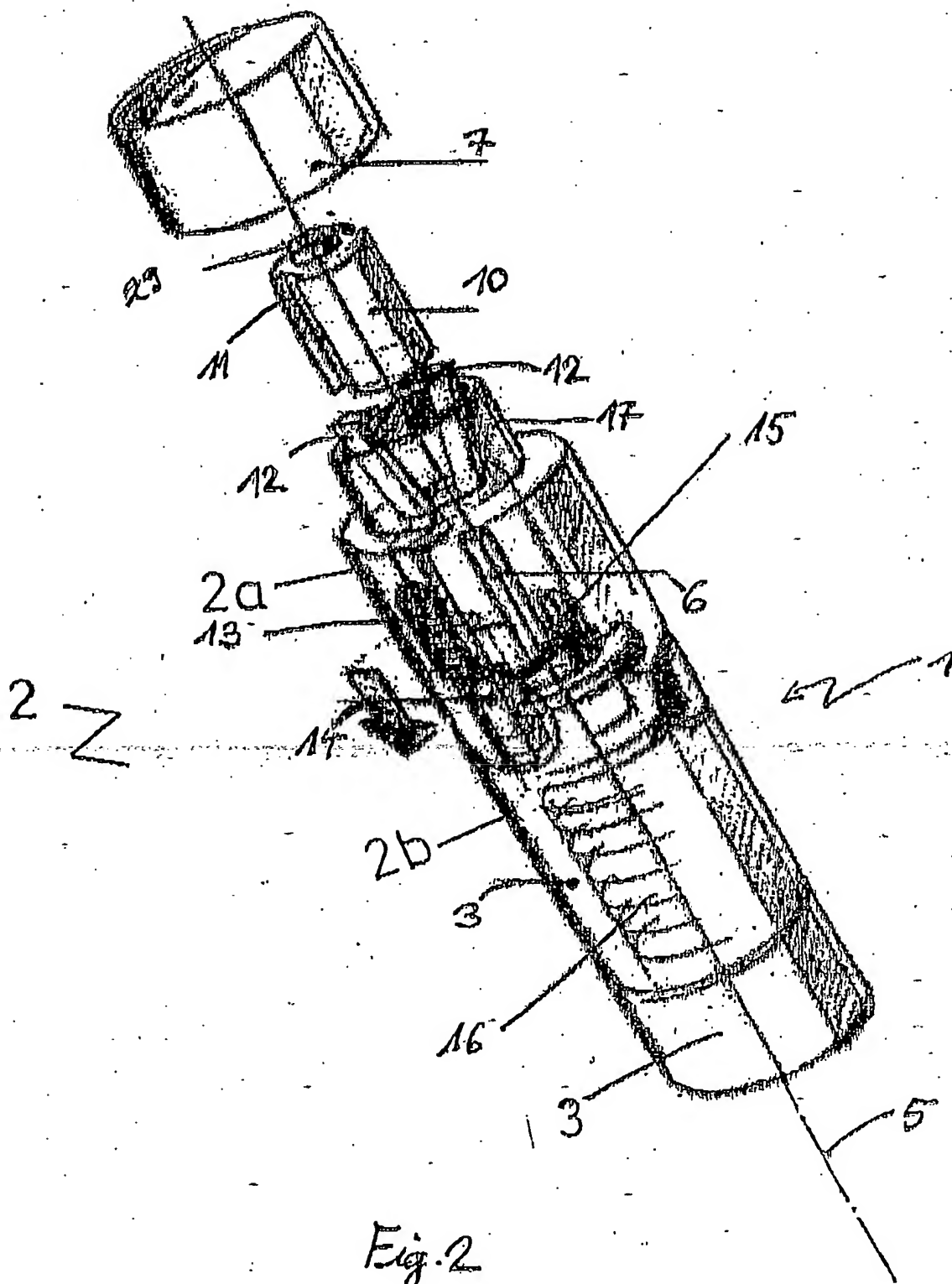


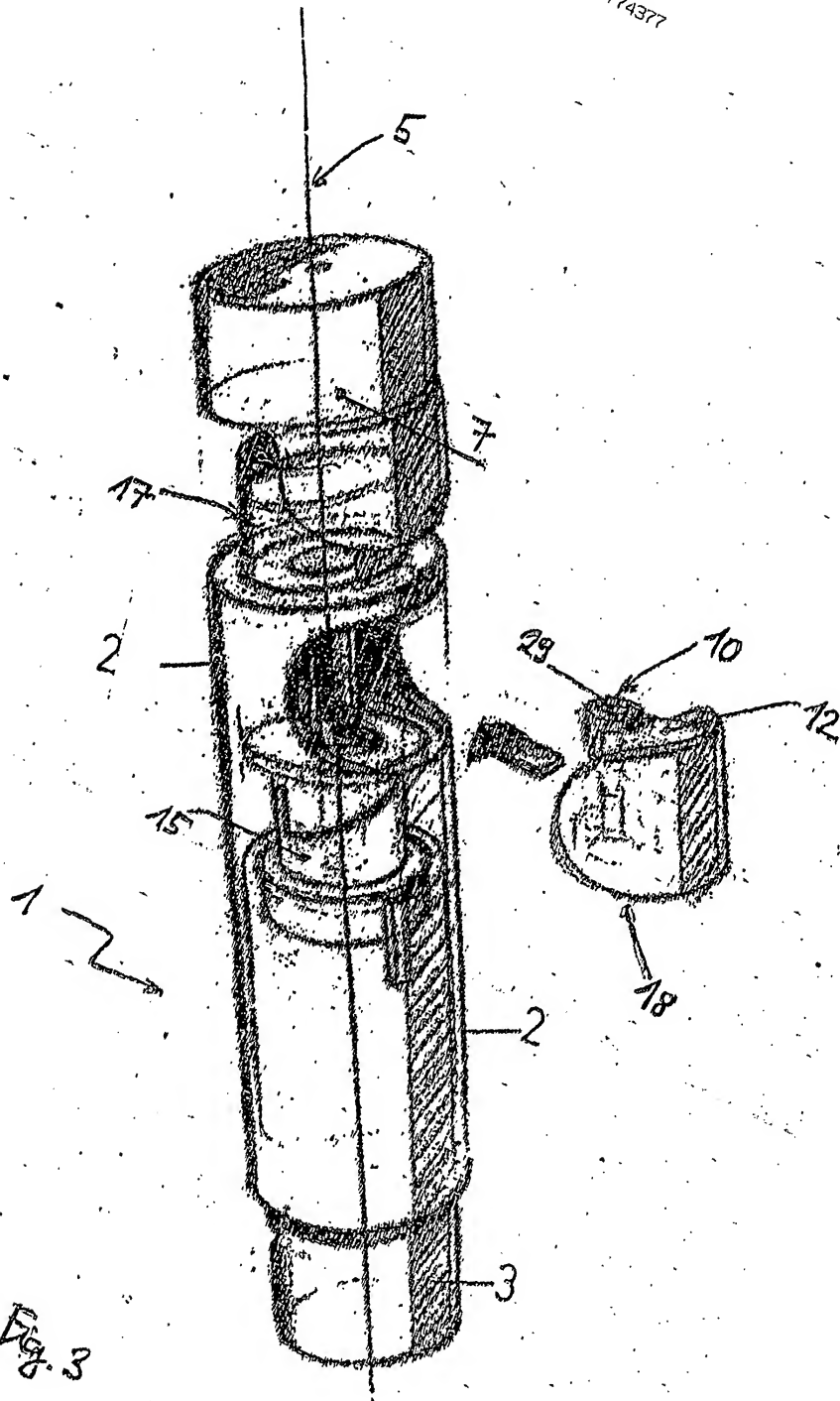
Fig. 2

3. DEZ. 2002 10:01

BI A PATENTE 6132 774377

NR. 133

S. 53/63



Empfangszeit 3. Dez. 9:36

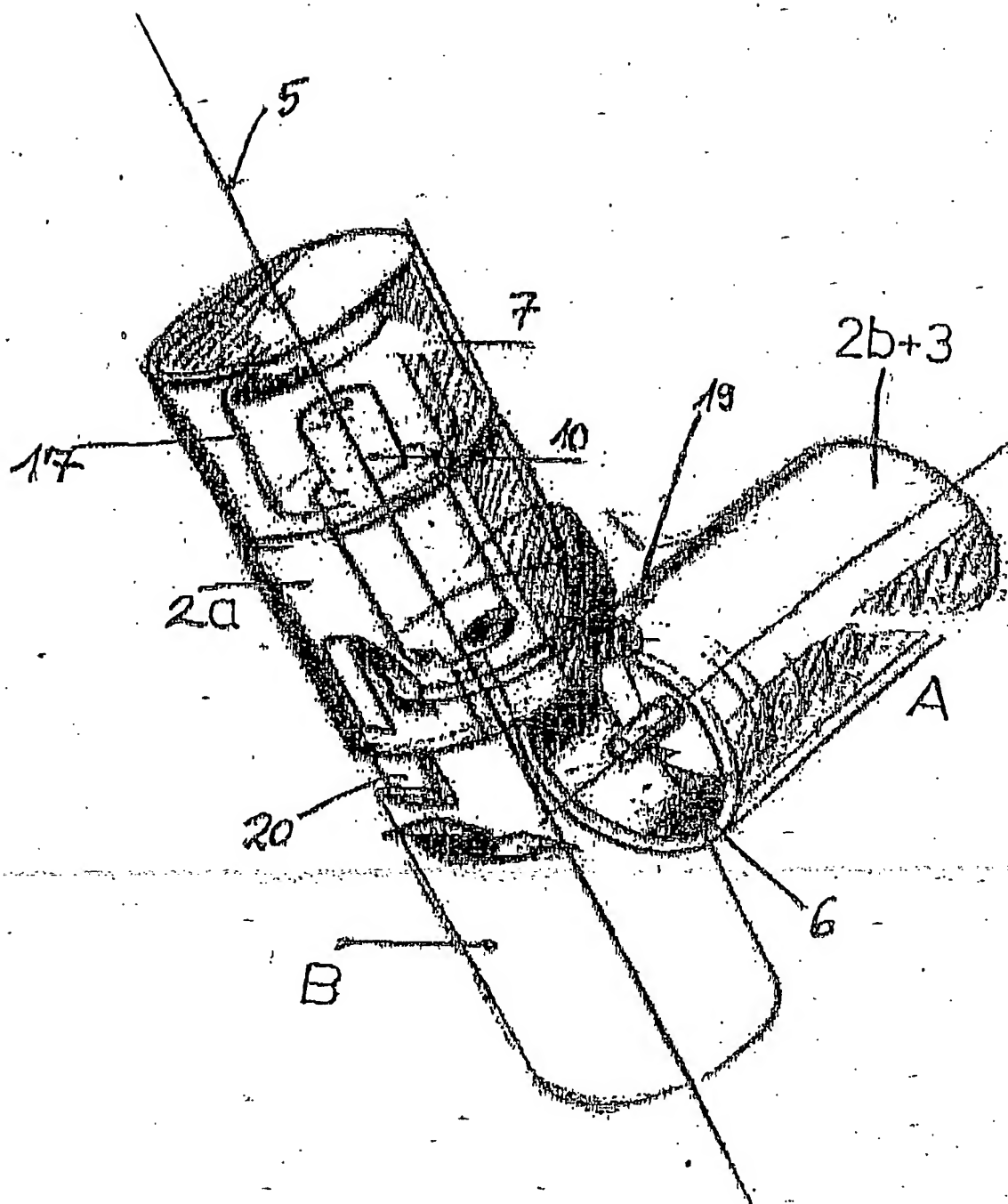
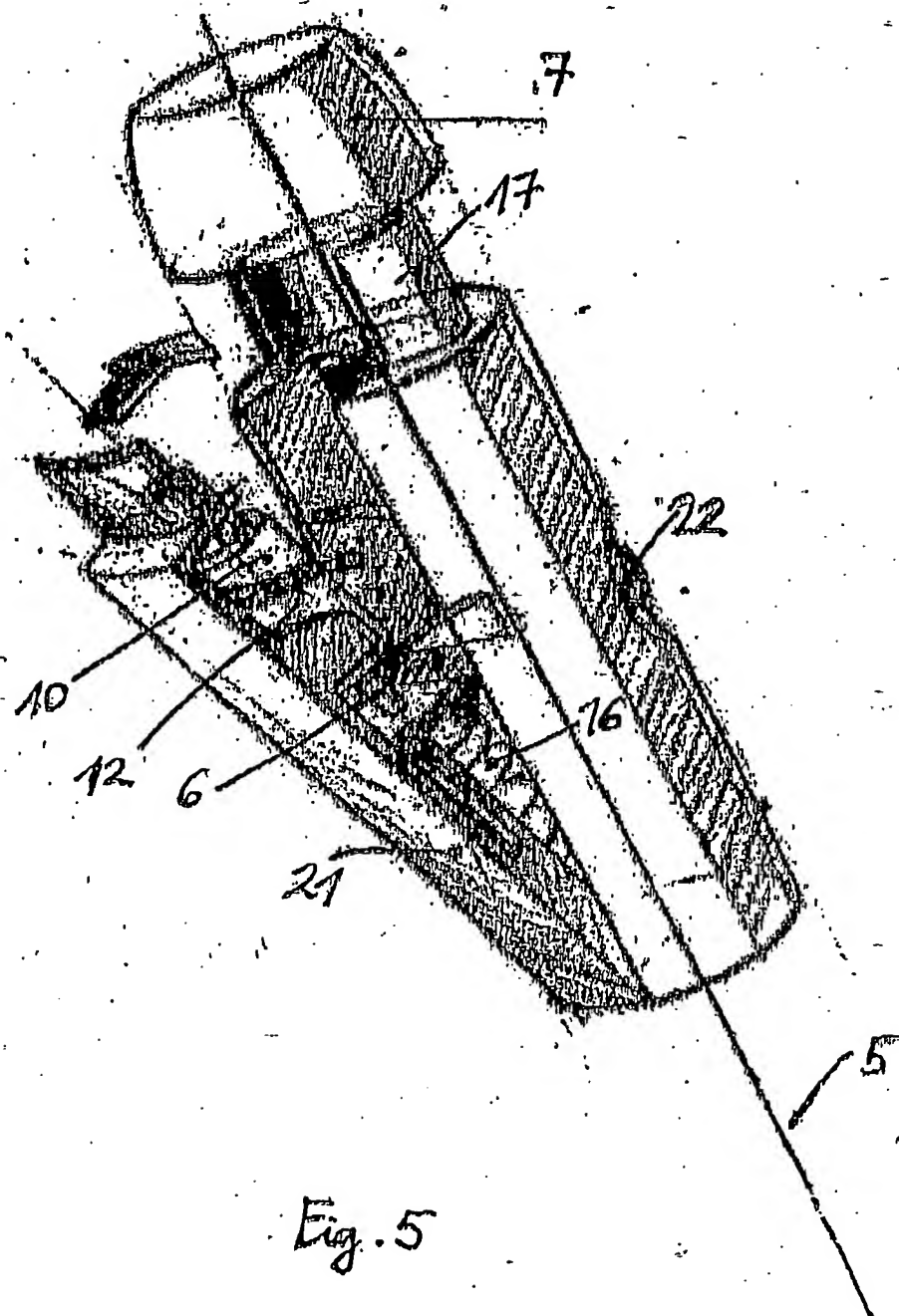


Fig. 4



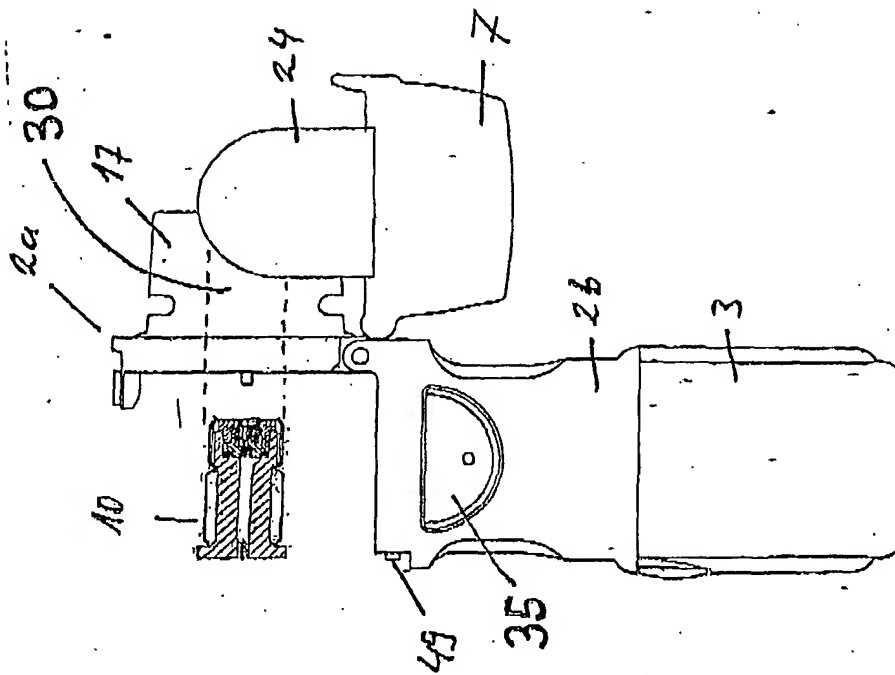


Fig. 7

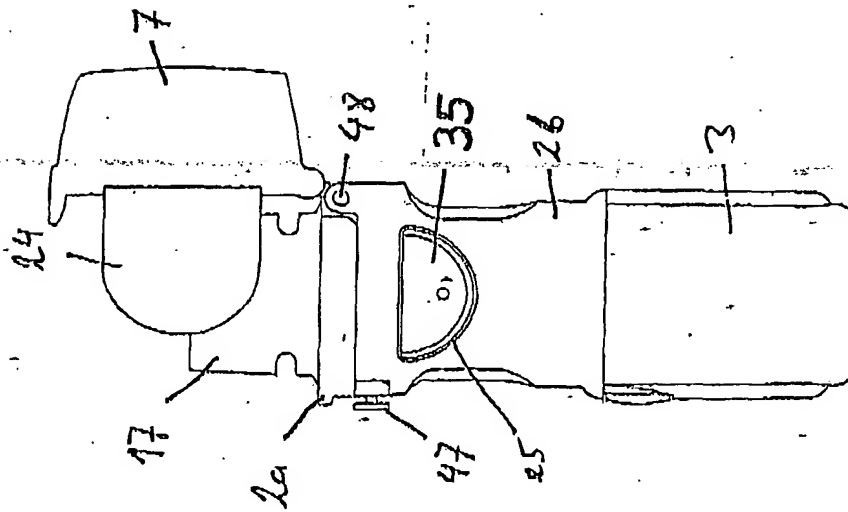


Fig. 6b

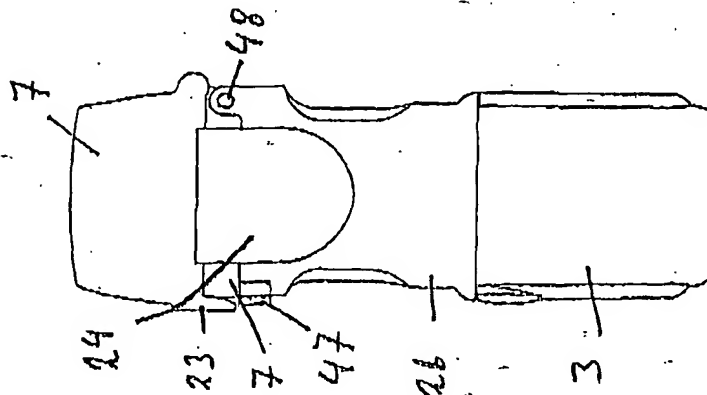


Fig. 6a

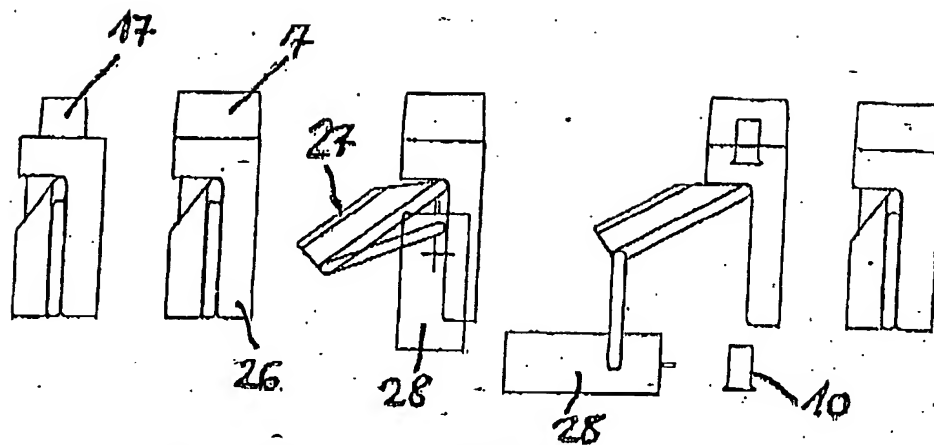


Fig 8

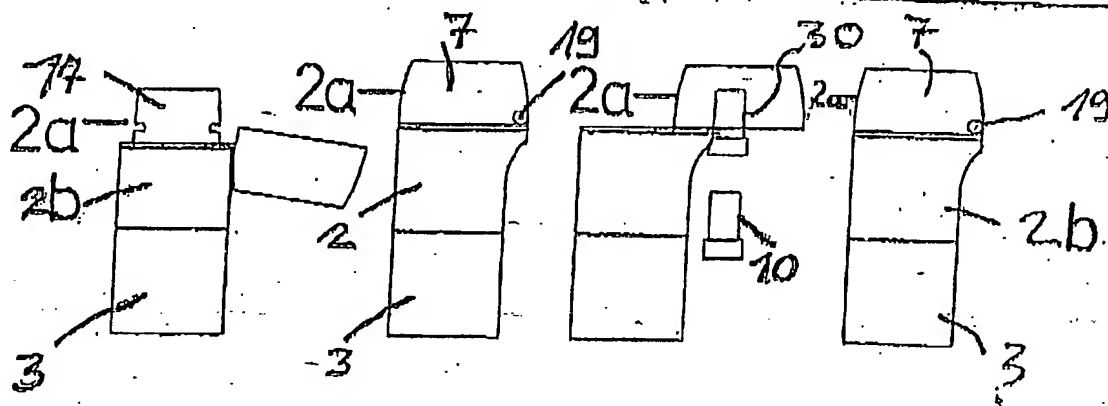


Fig 9a

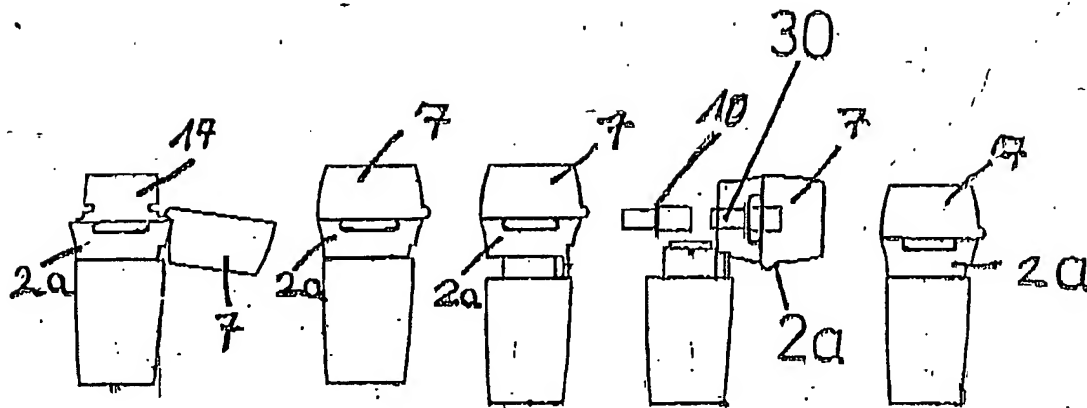
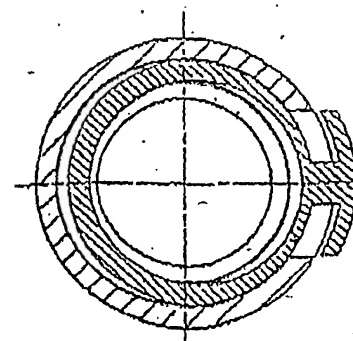
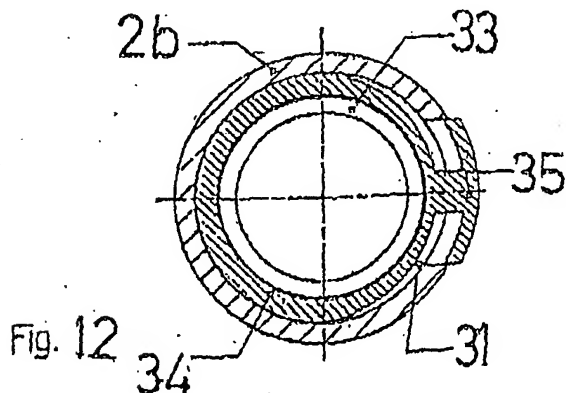
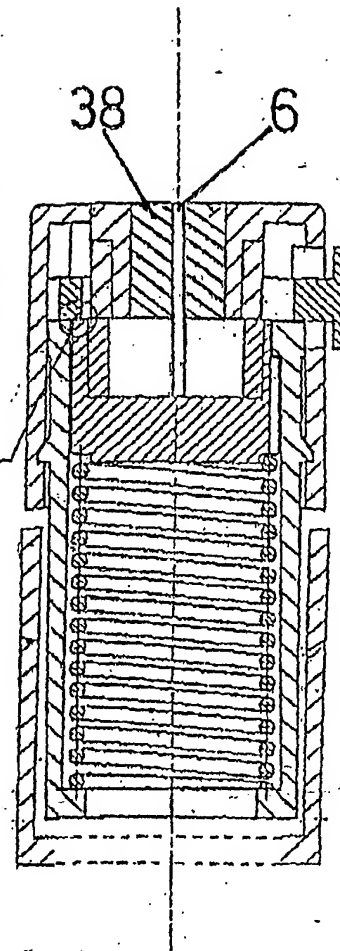
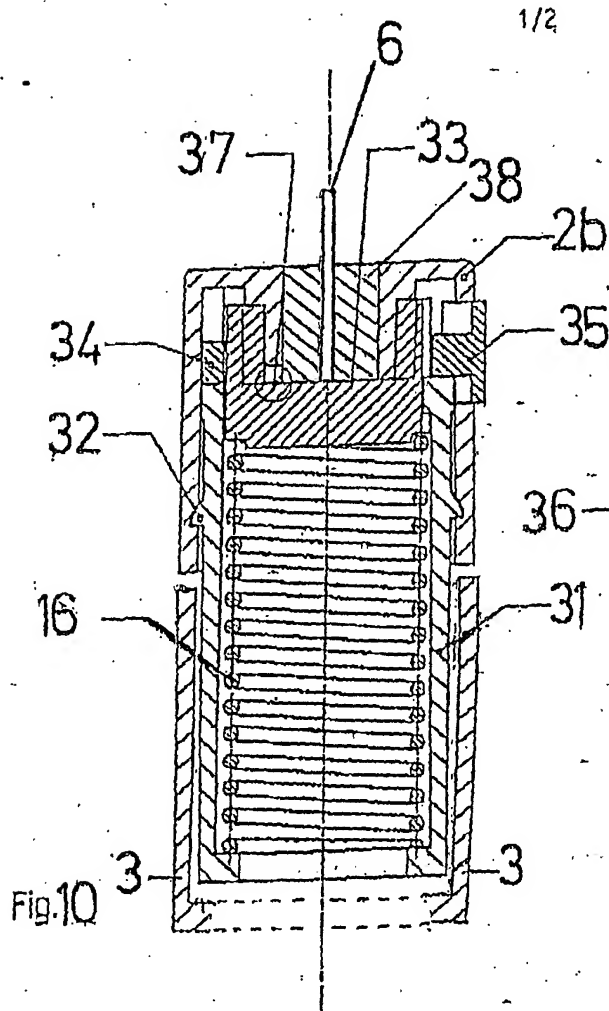
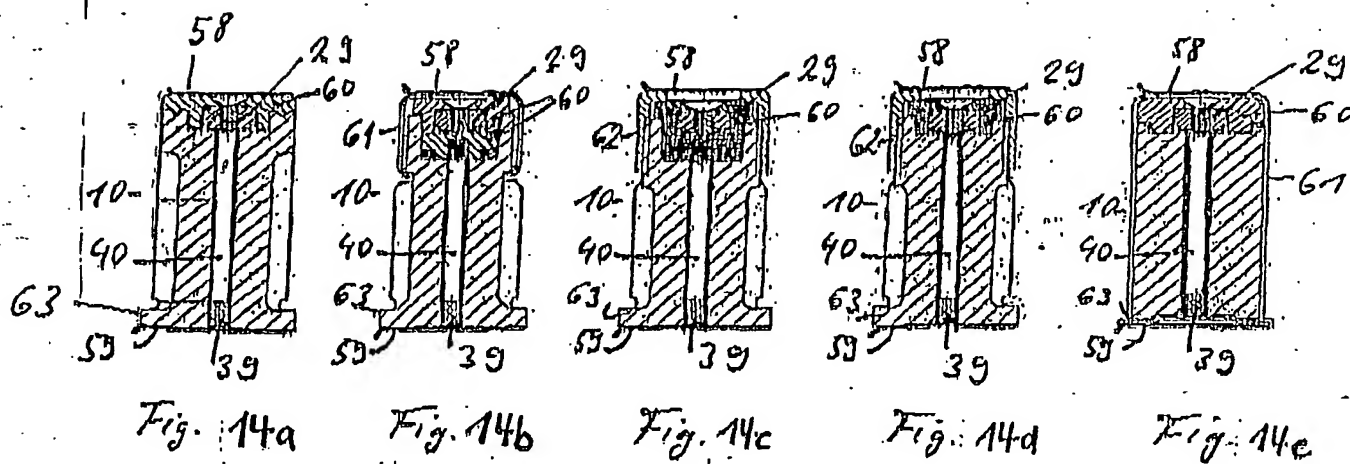
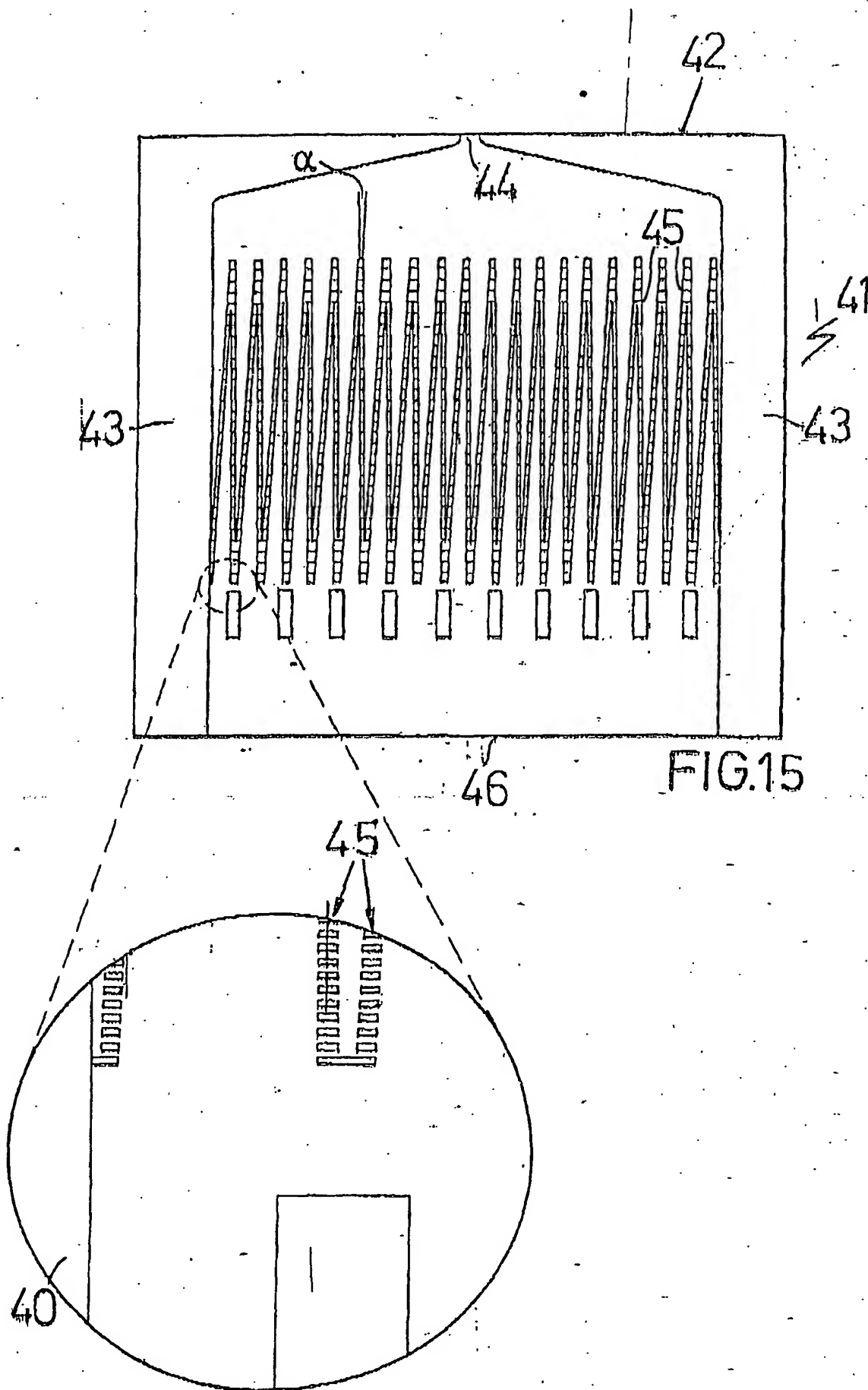


Fig. 96







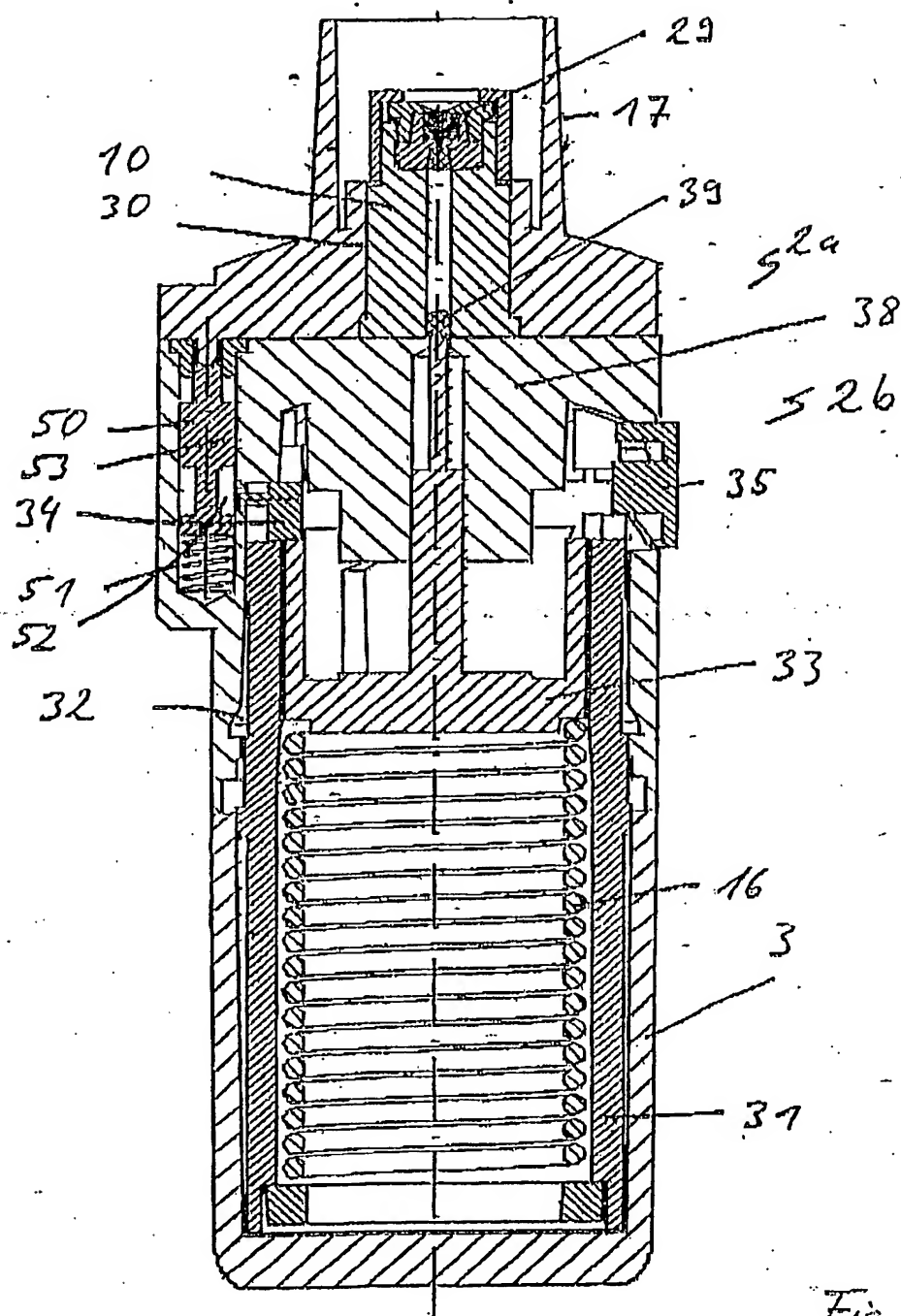


Fig. 16

